



PROTHESES TOTALES DE GENOU TOTAL KNEE PROSTHESES TOTALE KNIETPROTHESEN PRÓTESIS TOTALES DE RODILLA PROTESI TOTALI DI GINOCCHIO PRÓTESES TOTAIS DO JOELHO VOLLEDIGE KNIETPROTHESEN PROTEZE TOTALE DE GENUNCH CAŁKOWITE ENDOPROTEZY STAWU

الأعضاء الاصطناعية الكاملة للركبة

NOTICE D'INSTRUCTIONS
INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO
FOLHETO DE INSTRUÇÕES
GEBRUIKSAANWIJZING
MANUAL DE UTILIZARE
INSTRUKCJA STOSOWANIA

ورقة تعليمات



GRUPE
FH ORTHO™



DISTRIBUTEUR/DISTRIBUTOR

FR, FH ORTHO SAS

3 rue de la Forêt
68990 HEIMSBRUNN - FRANCE
Tél. +33 (0)3 89 81 90 92/Fax : +33 (0)3 89 81 80 11
info@fortho.com/www.fortho.com



FABRICANT/MANUFACTURER

FRANCE, FH INDUSTRIE

6 rue Nobel
Z.I. de Kernevez
29000 QUIMPER - FRANCE
Tél. +33 (0)2 98 55 68 95/Fax : +33 (0)2 98 53 42 13
contact-fhi@fortho.com/www.fortho.com



2009 CE 0459

Imprimé en France
Notice EMNI 1014 023 ind. F
Réalisation en 2023-09

fr - Notice d'instructions PROTHESES TOTALES DE GENOU	
AVERTISSEMENT ET INDICATIONS POUR UTILISATION IL EST IMPORTANT DE LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT	
N'hésitez pas à demander conseil au service commercial du distributeur si vous avez besoin d'informations complémentaires comme le manuel de technique opératoire présentant les détails d'implantation. Dans tous les cas, se référer aux documents distribués.	

DESTINATION

« Les implants figurant dans cette notice sont destinés à un remplacement prothétique total de l'articulation du genou. »

DESCRIPTION

Préambule :

- Un implant de PTG gauche doit être implanté sur un genou gauche.
- Un implant de PTG droit doit être implanté sur un genou droit.
- Un implant de PTG sans précision de côté gauche ou droit peut être implanté indifféremment sur un genou gauche ou droit.

Pour la PTG FHK :

FH ORTHO fournit une gamme de prothèses totales de genou FHK :

- à version plateau fixe (PF) : postéro stabilisé (PS) ou postéro conservé (PC).
- à version plateau rotatoire (PR ou dit « mobile »).

Les composants fémoraux FHK gauche et droit, de taille 1 à taille 7, sont disponibles en version postéro-stabilisé (PS) ou en version standard, à cimenter (AC) ou sans ciment (SC).

Les embases tibiales FHK de taille 1 à taille 7 sont disponibles en version fixe (PF) ou rotatoire (PR ou dit « mobile »), à cimenter (AC) ou sans ciment (SC).

Les embases tibiales FHK® version FASTRACK de taille 1 à taille 7 sont disponibles en version fixe (PF) ou rotatoire (PR ou dit « mobile »), sans ciment (SC).

Les inserts FHK de taille 1 à taille 7, et d'épaisseurs 10, 12, 14 et 16 mm sont disponibles (18 et 20 mm en option) en version fixe postéro-conservé (PC) ou postéro-stabilisé (PS), ou en version rotatoire (PR ou dit « mobile ») standard ou ultra-congruents (UC).

Les COMPOSANTS TIBIAUX FHK TIBIA FULL PE sont des implants à cimenter (AC) pouvant remplacer une embase et l'insert PF correspondant. Ils sont disponibles de taille 1 à taille 7, et d'épaisseurs 10, 12 et 14 mm en version fixe postéro-conservé (PC) ou postéro-stabilisé (PS).

Pour la PTG FHK ASYMETRIQUE :

FH ORTHO fournit aussi une gamme de **prothèses totales de genou FHK ASYMETRIQUE**, à plateau rotatoire (PR ou dit « mobile »).

Les embases tibiales FHK ASYMETRIQUE de taille 1 à taille 6 gauche et droit sont disponibles en version à cimenter (AC).

Les inserts FHK ASYMETRIQUE de taille 1 à taille 6, et d'épaisseurs 10, 12, 14 et 16 mm sont disponibles (et 18 mm en option).

Les composants FHK sont associés aux embases et inserts FHK ASYMETRIQUE pour composer la PTG FHK ASYMETRIQUE : détail des compatibilités entre implants dans le tableau spécifique pour PTG FHK ASYMETRIQUE.

Implants communs aux PTG FHK et FHK ASYMETRIQUE :

Les rotules FHK sont disponibles en version resurfaçage à cimenter (AC) ou en version inlay (SC) dans les dimensions suivantes :

Rotules FHK de resurfaçage A CIMENTER (AC)		Rotules FHK inlay SANS CIMENTER (SC)	
Dimensions		Dimensions	
Ø 30 / 8		Ø 22 / 7	
Ø 34 / 8		Ø 25 / 7	
Ø 34 / 10			
Ø 38 / 10			

Les rallonges diaphysaires FHK sont disponibles dans les dimensions suivantes :

Rallonges diaphysaires FHK	
Dimensions	
Ø 10 / L 70	
Ø 14 / L 70	
Ø 10 / L 110	
Ø 14 / L 110	

COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS

Le fabricant n'autorise pas l'association de ses gammes avec des composants d'autres fabricants.

Tous les composants fémoraux de nos gammes de genou sont orientés côté gauche ou droit.

Il n'y a pas de modularité possible entre :

- Version plateau rotatoire (PR ou dit « mobile ») FHK et FHK ASYMETRIQUE : la taille du composant fémoral et la taille de l'insert rotatoire
- Version plateau fixe (PF) : entre la taille de l'embase tibiale fixe et la taille de l'insert fixe PC ou PS (voir ci-dessous)

Le composant fémoral pour insert rotatoire est le même que le composant fémoral pour insert fixe (PF) postéro conservé (PC) ou pour le COMPOSANT TIBIAL / POSTERO-CONSERVE / A CIMENTER FHK TIBIA FULL PE. Le composant fémoral postéro-stabilisé (PS) n'est compatible qu'avec l'insert fixe (PF) postéro-stabilisé (PS) ou le COMPOSANT TIBIAL / POSTERO STABILISE / A CIMENTER FHK TIBIA FULL PE.

Compatibilités gamme PTG FHK :

Matériaux	version plateau fixe (PF)					
	plateau fixe (PF) postéro conservé (PC)			plateau fixe (PF) postéro stabilisé (PS)		
	Embase PF (version FASTRACK inclus)	Insert PF PC	Composant fémoral	Embase PF (version FASTRACK inclus)	Insert PF PS	Composant fémoral PS
Compatibilité entre Tailles	1	1	1	1	1	1
			2			2
	2	2	1	2	2	1
			2			2
			3			3
	3	3	2	3	3	2
			3			3
			4			4
			3			3
	4	4	4	4	4	4
			5			5
			4			4
	5	5	5	5	5	5
			6			6
			5			5
	6	6	6	6	6	6
			7			7
			6			6
	7	7	7	7	7	7
			7			7

Matériaux	version plateau rotatoire (PR ou dit « mobile »)		
	embase PR (version FASTRACK inclus)	insert PR ou PR UC	composant fémoral
Compatibilité entre Tailles	1	1	1
	2		
	1		
	2	2	2
	3		
	2		
	3	3	3
	4		
	3		
	4	4	4
	5		
	4		
	5	5	5
	6		
5			
6	6	6	
7			
6			
7	7	7	
7			

Version de PTG FHK avec COMPOSANT TIBIAL FHK TIBIA FULL PE :

Matériaux	COMPOSANT TIBIAL FHK® TIBIA FULL PE			
	plateau fixe (PF) postéro conservé (PC)		plateau fixe (PF) postéro stabilisé (PS)	
	COMPOSANT TIBIAL POSTERO-CONSERVE FHK® TIBIA FULL PE	Composant fémoral PC	COMPOSANT TIBIAL POSTERO STABILISE FHK® TIBIA FULL PE	Composant fémoral PS
Compatibilité entre Tailles	1	1	1	1
		2		2
	2	1	2	1
		2		2
		3		3
	3	2	3	2
		3		3
		4		4
		3		3
	4	4	4	4
		5		5
		4		4
	5	5	5	5
		6		6
		5		5
	6	6	6	6
		7		7
		6		6
	7	7	7	7
		7		7

Compatibilités gamme PTG FHK ASYMETRIQUE :

- Une embase tibiale FHK ASYMETRIQUE gauche doit être associée à un Insert FHK ASYMETRIQUE gauche
- Une embase tibiale FHK ASYMETRIQUE droite doit être associée à un Insert FHK ASYMETRIQUE droit

Matériaux	Embase FHK ASYMETRIQUE	Insert FHK ASYMETRIQUE	Composant fémoral FHK
	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibilité entre Tailles	1	1	1
	2		
	1		
	2	2	2
	3		
	2		
	3	3	3
	4		
	3		
	4	4	4
	5		
	4		
	5	5	5
	6		
	5		
	6	6	6
	6		

Les associations dans une même gamme sont possibles et plus généralement les implants cimentés ou sans ciments sont compatibles entre eux, les rotules (en UHMWPE) sont compatibles avec toutes les tailles de composants fémoraux, les rallonges diaphysaires (en CoCr) sont compatibles avec toutes les tailles d'embases tibiales.

MATIERES CONSTITUANT LES IMPLANTS

Les matières constituant les implants sont mentionnées sur chaque étiquette produit, notamment les matières des revêtements sans ciment (SC). L'alliage de Chrome-cobalt contient habituellement du Nickel. L'implant est radio-opaque sauf s'il est en UHMWPE.

PERFORMANCES

Les prothèses totales de genou permettent de réduire les douleurs, de restaurer l'anatomie fonctionnelle de l'articulation du genou et permettent aux patients la reprise d'activités compatibles avec une prothèse articulaire.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Indications	Type d'implants	FHK®	FHK® FASTRACK	FHK® FULL PE	FHK® ASYMETRIQUE
		Gonarthrose douloureuse et invalidante résultant de : arthrose, polyarthrite rhumatoïde, arthrite post-traumatique et déformations de type valgus, varus et flexum	✓	✓	✓
Nécrose condylienne aseptique	✓	✗	✗	✓	

CONTRE-INDICATIONS

- Une infection, ou une infection latente
- Trouble mental ou neuromusculaire qui créerait un risque inacceptable d'instabilité, d'échec de fixation prothétique ou de complications dans les suites postopératoires.
- Insuffisance de capital osseux nécessaire à une bonne fixation de l'implant
- Il appartient au chirurgien de s'assurer que le patient ne présente pas d'allergies connues à l'un des composants du matériau cité sur l'étiquette du produit.
- Maladies métaboliques qui risqueraient de compromettre la repousse osseuse
- Toxicité dépendance
- Croissance osseuse inachevée

PRECAUTIONS GENERALES

- La longévité des implants est fonction de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et autres. Par conséquent, le strict respect des indications, contre-indications, précautions et mises en garde concernant ce produit joue un rôle essentiel dans son utilisation.
- Le résultat d'une arthroplastie dépend des antécédents (notamment orthopédiques) du patient. Sa préparation psychologique est indispensable.
- Les patients doivent être informés des limites de la prothèse, y compris, entre autres, de l'impact des sollicitations trop fortes dues au poids et aux activités excessives. Ils doivent être conseillés quant à la façon de rectifier leurs activités en conséquence. En aucun cas, la prothèse ne pourra restituer les fonctions antérieurement exercées par une articulation saine et normale. Le patient ne devra pas nourrir d'espoirs irréalistes en ce qui concerne sa fonctionnalité, il devra consulter son chirurgien en cas de troubles anormaux ressentis dans la région du dispositif.
- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien ainsi que le personnel de bloc opératoire doivent être formés à l'utilisation du dispositif et de son ancillaire. Ils doivent avoir assimilé les aspects de l'intervention chirurgicale, ainsi que les limites du dispositif.
- Il convient de veiller à protéger les composants et toutes surfaces polies ou revêtues contre l'abrasion, les rayures ou tout autre effet néfaste d'objets métalliques ou abrasifs.
- Les zones d'appui de l'implant doivent être propres et sans débris (os, ciment) avant l'implantation. Le chirurgien veillera à obtenir un appui continu de l'implant sur l'os et enlèvera le surplus de ciment.
- Il convient de veiller à ce que la présence d'autres dispositifs ne nuise pas à l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Ne pas mixer des implants de diverses origines ni de systèmes différents fournis par FH ORTHO. Les seules possibilités de mixages de composants sont indiquées ci-dessus (§ Compatibilité entre dispositifs)

IMPLANTS A FIXATION SANS CIMENT

Lors de la manipulation, le plus grand soin devra être accordé au revêtement. Il faut éviter tout contact avec le revêtement avant l'implantation. Les implants à fixation biologique ne doivent pas être cimentés. Le type de revêtement est identifié sur l'étiquette.

TECHNIQUE D'IMPLANTATION

Nous rappelons de respecter 4 impératifs :

- Se rapprocher de l'axe mécanique du membre inférieur normal (angle Hip Knee Ankle (HKA) à 180°)
- la stabilité de l'articulation obtenue par la vérification soigneuse des tensions ligamentaires en flexion et en extension doit être réalisée à l'aide de dispositifs d'essai fournis à cet effet par le fabricant. En conséquence, le chirurgien choisira l'implant adapté après les essais effectués
- Une bonne liberté de l'amplitude fonctionnelle

La restauration de la hauteur de l'intervalle articulaire

Le matériel ancillaire spécifique peut être livré non stérile, à usage unique ou non, ou bien encore stérile à usage unique (par ex. lames de scie). Ce matériel est nécessaire à la mise en place des implants conçus par FH Industrie et distribués par FH ORTHO ou ses distributeurs. Les techniques opératoires sont disponibles auprès de FH ORTHO ou auprès de ses distributeurs. Pour certains implants, FH ORTHO ou ses distributeurs peuvent fournir des calques radiologiques permettant au chirurgien d'évaluer la taille de l'implant.

CONDITIONS D'UTILISATION

Les prothèses doivent être implantées au Bloc opératoire, en milieu aseptique et dans le respect des conditions d'hygiène, par un Chirurgien orthopédiste pratiquant régulièrement ce type d'implantation. L'implantation doit être réalisée à l'aide de l'ancillaire adapté, présentant des instruments non dégradés, en appliquant les recommandations de la technique opératoire et les instructions de la notice, pour le traitement d'un patient présentant les indications définies plus haut, en première intention.

MISES EN GARDE

- Les patients recevant une prothèse articulaire doivent être informés que la durée de l'implant peut dépendre de leur poids et de leur niveau d'activité. Dans un contexte d'obésité, l'excès de poids peut soumettre la prothèse à des sollicitations risquant de compromettre la fixation du dispositif ou le dispositif lui-même, l'usage d'une quille tibiale (rallonge diaphysaire FHK) est particulièrement recommandé dans ce cas (sauf en cas d'utilisation d'un composant tibial FULL PE).
- Les implants endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés.
- La conception de ce dispositif n'autorise pas sa réutilisation sous peine de modification de ses caractéristiques mécaniques, ce qui peut nuire à ses performances. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut également entraîner une contamination croisée et donc une infection du patient.
- L'utilisation d'un implant inadapté par sa taille ou son côté risque de réduire sa résistance aux sollicitations.
- Les composants appartiennent à un système modulaire. FH Industrie décline toute responsabilité en cas d'utilisation de composants d'un autre fabricant, ou d'utilisation de ses composants à d'autres fins que celles prévues.
- Les implants ne doivent pas être modifiés ou faire l'objet de traitement.
- Restrictions d'utilisation : respecter les combinaisons autorisées par le fabricant

EFFETS INDESIRABLES

Il est de la responsabilité du chirurgien de fournir au patient toutes les informations avant l'opération, et notamment l'informer des risques suivants :

- douleur
- perte de mobilité
- usure des composants en polyéthylène. Les particules d'usure, notamment des composants en UHMWPE peuvent causer des ostéolyses pouvant nécessiter une réintervention chirurgicale.
- rupture de l'implant suite à des activités inappropriées, à un traumatisme ou à d'autres sollicitations propres à l'activité du patient.
- désolidarisation ou luxation d'un implant après une fixation initiale inadéquate, une infection latente, une sollicitation prématurée ou excessive, un mauvais positionnement des composants, ou un traumatisme.
- allergie à l'un des composants du matériel mentionné sur l'étiquette produit
- résorption osseuse possible, évolutive et parfois asymptomatique pouvant survenir autour de composants prothétiques suite à des réactions à des corps étrangers.
- Hématome, retard de cicatrisation, thrombose veineuse profonde, thrombose pulmonaire, lésion de vaisseaux sanguins
- Embolie pulmonaire
- Infection, voire décès
- Problème cardio-vasculaire

Ces effets indésirables peuvent mener à une nouvelle opération ou à une révision

INFORMATION IMPORTANTE A DONNER AU PATIENT :

Il convient de notifier tout accident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Les implants métalliques présentent un risque de migration et/ou d'échauffement lors d'un examen IRM. Les implants métalliques peuvent générer des artefacts (distorsion et / ou perte de signal) pouvant perturber l'interprétation des examens d'imagerie. Lors d'examen IRM, le patient doit signaler auprès des professionnels qu'il est porteur d'un implant métallique.

EMBALLAGE ET STERILISATION

Les informations portées sur l'étiquette du produit permettent d'assurer la traçabilité de sa fabrication.

IMPLANTS LIVRES STERILES :

La parfaite fermeture des éléments de conditionnement (sachets pelables ou coques et opercules) et l'intégrité de l'ensemble devront être vérifiées avant l'utilisation des implants. Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est détérioré ou l'étiquette d'inviolabilité rompue. Dans ce cas, le produit doit être retourné.

Le produit ne doit pas être restérilisé, par quelque méthode que ce soit, au risque de modifier ses caractéristiques mécaniques. La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation, doit être rouge dans le cas d'une stérilisation par rayonnement ou verte dans le cas d'une stérilisation au gaz ETO. Cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière.

Dans tous les cas, une pastille qui est jaune ou violette, couleurs avant stérilisation, peut indiquer un produit non stérile et, dans ce cas, ce produit doit être retourné. Les implants déstérilisés ne sont pas repris. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette produit.

ELIMINATION DU DISPOSITIF

Dans le cas d'une explantation, l'implant doit être remis à un service spécialisé afin de garantir son élimination dans le respect de l'environnement et des règles d'hygiène strictes. Un produit explanté pour déficience doit être retourné décontaminé au fabricant.

Les inserts, rotules et composants tibiaux FULL PE sont stérilisés par :



Les autres composants sont stérilisés par :



Date de premier marquage CE FHK PF et PR 14/05/2009
 Date de premier marquage CE FHK plateau PR UC et rotule inlay Ø22 16/01/2012
 Date de premier marquage CE FHK T7 : 04/05/2016
 Date de premier marquage CE FHK ASYMETRIQUE : 26/04/2016
 Date de premier marquage CE FHK® Embases tibiales version FASTRACK : 14/01/2020
 Date de premier marquage CE FHK® TIBIA FULL PE : 16/10/2020

Le texte de référence est le texte français.

en - Instructions for use TOTAL KNEE PROSTHESES
<p>WARNINGS AND INDICATIONS FOR USE PLEASE READ THIS DOCUMENT CAREFULLY</p> <p>Please request help from the distributor's sales department if you need additional information such as the surgical technique instructions which show details about implantation. In any case, refer to the documents provided.</p>

DESTINATION

"The implants mentioned in these instructions are intended to replace the knee joint during a total knee replacement."

DESCRIPTION

Preamble:

- A left TKR implant must be implanted on the left knee.
- A right TKR implant must be implanted on the right knee.
- A TKR implant that is not specified as being left- or right-sided may be implanted indiscriminately on a left or right knee.

For FHK TKR:

FH ORTHO offers a range of FHK total knee prostheses:

- fixed bearing (PF); posterior-stabilised (PS) or cruciate-retaining (PC).
- rotating platform mobile bearing (PR or "mobile").

The FHK left and right femoral components, sizes 1 through 7, are available in posterior-stabilised (PS) or standard versions, cemented (AC) or cementless (SC) versions.

The FHK tibial baseplates, sizes 1 through 7, are available in fixed (PF) or rotating bearing (PR or "mobile"), cemented (AC) or cementless (SC) versions.

FHK® tibial baseplates, FASTRACK version sizes 1 through 7, are available in fixed (PF) or rotating bearing (PR or "mobile" versions), cementless (SC)

The FHK inserts, sizes 1 through 7, thickness of 10, 12, 14, and 16 mm, are available (18 and 20 mm on special order) in the fixed bearing posterior-stabilised (PS) or cruciate-retaining (PC) version, or in the rotating version (PR or "mobile"), ultra-congruent (UC) or standard.

FHK TIBIA FULL PE TIBIAL COMPONENTS are cemented (AC) implants that can replace a baseplate and the corresponding PF insert. They are available in sizes 1 through 7, thickness 10, 12 ad 14 mm, in fixed bearing, cruciate-retaining (PC) or posterior-stabilised (PS) versions.

For FHK ASYMETRIC TKR:

FH ORTHO offers a range of FHK ASYMETRIC total knee prostheses, in the rotating version (PR or "mobile").

The left and right FHK ASYMETRIC tibial baseplates, sizes 1 through 6, are available in cemented (AC) or cementless (SC) versions.

The FHK ASYMETRIC inserts, sizes 1 through 6, thickness of 10, 12, 14, and 16 mm, are available (and 18 mm on special order).

FHK components are assembled with FHK ASYMETRIC baseplates and inserts to create the FHK ASYMETRIC TKR: details on compatibility between implants in the specific table for FHK ASYMETRIC TKR.

Implants shared by FHK TKR and FHK ASYMETRIC TKR:

The FHK patellas are available in a cemented (AC) resurfacing version or inlay version in the following dimensions:

FHK CEMENTED (AC) resurfacing patellas	CEMENTLESS (SC) FHK inlay patellas
Dimensions	Dimensions
Ø 30 / 8	Ø 22 / 7
Ø 34 / 8	Ø 25 / 7
Ø 34 / 10	
Ø 38 / 10	

The FHK diaphyseal stem extensions are available in the following dimensions:

FHK diaphyseal stem extensions
Dimensions
Ø 10 / L 70
Ø 14 / L 70
Ø 10 / L 110
Ø 14 / L 110

COMPATIBILITY BETWEEN DEVICES

The manufacturer does not authorise its product ranges to be combined with components from other manufacturers.

All the femoral components of our knee product ranges are lateralized for the left or right side.

Product combining is not possible between:

- FHK and FHK ASYMETRIC Rotating platform mobile bearing version (PR or "mobile"): between the size of the femoral component and the size of the rotating insert
- Fixed bearing version (PF): between the size of the fixed baseplate and the size of the PC or PS fixed bearing insert (see below)

The femoral component for the rotating insert is the same as the femoral component for the cruciate-retaining (PC) fixed bearing (PF) insert or for the TIBIAL COMPONENT / CRUCIATE-RETAINING / CEMENTED FHK TIBIA FULL PE. The posterior-stabilised (PS) femoral component is only compatible with the posterior-stabilised (PS) fixed bearing (PF) insert or the TIBIAL COMPONENT / POSTERIOR-STABILISED / CEMENTED FHK TIBIA FULL PE.

FHK TKR product range compatibility:

Materials	fixed bearing (PF) version					
	cruciate-retaining (PC) fixed bearing (PF)			posterior-stabilised (PS) fixed bearing (PF)		
	PF baseplate	PC PF insert	femoral component	PF baseplate	PS PF insert	PS femoral component
Compatibility between Sizes	1	1	1	1	1	1
			2			2
	2	2	1	2	2	1
			2			2
			3			3
	3	3	2	3	3	2
			3			3

4	4	4	4	4	4
		3			3
		4			4
5	5	5	5	5	5
		4			4
		5			5
6	6	6	6	6	6
		5			5
		6			6
7	7	7	7	7	7
		6			6

Materials	rotating platform mobile bearing version (PR or "mobile")		
	PR baseplate	PR or PR UC insert	femoral component
Compatibility between Sizes	1	1	1
	2	2	2
	3	3	3
	4	4	4
	5	5	5
	6	6	6
	7	7	7

FHK TKR with FHK TIBIA FULL PE TIBIAL COMPONENT:

Materials	FHK® TIBIA FULL PE TIBIAL COMPONENT			
	fixed bearing (PF) cruciate-retaining (PC)		fixed bearing (PF) posterior-stabilised (PS)	
	FHK® TIBIA FULL PE CRUCIATE-RETAINING TIBIAL COMPONENT	PC femoral component	FHK® TIBIA FULL PE POSTERIOR-STABILISED TIBIAL COMPONENT	PS femoral component
Compatibility between sizes	1	1	1	1
		2		2
	2	1	2	1
		2		2
		3		3
	3	2	3	2
		3		3
		4		4
	4	3	4	3
		4		4
	5	4	5	4
		5		5
		6		6
	6	5	6	5
		6		6
7	6	7	6	
	7		7	

FHK ASYMETRIC TKR product range compatibility:

- A left-sided FHK ASYMETRIC tibial baseplate must be assembled with a left-sided FHK ASYMETRIC insert
- A right-sided FHK ASYMETRIC tibial baseplate must be assembled with a right-sided FHK ASYMETRIC insert

Materials	FHK ASYMETRIC baseplate	FHK ASYMETRIC insert	FHK femoral component
	1	1	1
Compatibility between Sizes	2	2	2
	3	3	3
	4	4	4
	5	5	5
	6	6	6
	7	7	7

Combinations within the same product range are possible and more generally cemented and cementless implants are compatible with one another. The patellas (made of UHMWPE) are compatible with all sizes of femoral components. The diaphyseal stem extensions (made of CoCr) are compatible with all sizes of tibial baseplates.

MATERIALS THE IMPLANTS ARE MADE FROM

The materials that the implants are made from are noted on each product label, in particular the cementless (SC) coating materials. Stainless steel and chrome-cobalt alloys typically contain nickel. The implant is radiopaque unless it is made of UHMWPE.

PERFORMANCE

Total knee prostheses make it possible to reduce pain, restore the functional anatomy of the knee joint, and allow patients to return to activities that are compatible with a joint replacement.

INDICATIONS FOR USE:

Type of implant	FHK®	FHK® FASTRACK	FHK® FULL PE	FHK® ASYMETRIC
Painful and debilitating gonarthrosis caused by: osteoarthritis, rheumatoid arthritis, post-traumatic arthritis, and valgus, varus, and flexum type deformities	✓	✓	✓	✓
Aseptic necrosis of the femoral condyle	✓	✗	✗	✓

CONTRAINDICATIONS

- Infection, or latent infection
- A mental or neuromuscular disorder that might create an unacceptable risk of instability, prosthetic fixation failure, or complications after surgery
- Insufficient bone stock for proper implant fixation
- It is the surgeon's responsibility to make sure that the patient does not have any known allergies to one of the compounds of the material listed on the product label.
- Metabolic diseases that might compromise bone growth
- Drug addiction
- Incomplete bone growth

PRECAUTIONS

GENERAL PRECAUTIONS

- The lifespan of implants is affected by numerous biological, biomechanical, and other factors. As a result, carefully following the indications, contraindications, precautions, and warnings for this product plays an essential role in its use.
- The outcome of arthroplasty depends on the patient's medical history (particularly orthopaedic antecedents). It is indispensable that the patient be psychologically prepared.
- Patients must be informed of the limitations of the prosthesis, including among others, the impact of overburdening caused by weight or excessive activities. They must be advised as to how to modify their activities accordingly. Joint replacement can never reproduce the functions formerly performed by a normal, healthy joint. The patient should not hold on to unrealistic hopes about its functionality and should consult the surgeon in the event of abnormal problems experienced at the device location.
- Before clinical use, the surgeon and the surgical team must be trained in using the device and its ancillary equipment. They must have assimilated the aspects of the surgery, as well as the limitations of the device.
- Care should be taken to ensure that the components and all polished or coated surfaces are protected against abrasion, scratches, or any other damaging effects caused by abrasive or metallic objects.
- The contact zones of the implant must be clean and free of debris (bone, cement) before implantation. The surgeon should make certain to obtain even contact of the implant on the bone and should remove excess cement.
- Care should be taken to ensure that the presence of other devices will not harm the functional integrity of the device.
- Do not combine implants from various origins or different systems provided by FH ORTHO. The only possible combinations of components are indicated above (§ Compatibility between devices)

CEMENTLESS IMPLANTS

During handling, great care should be given to the coating. Any contact with the coating before implantation must be avoided. Biologically fixed implants must not be cemented. The type of coating is identified on the label.

IMPLANTATION TECHNIQUE

Remember to comply with 4 imperatives:

- Respect the normal mechanical axis of the lower limb (Hip-Knee-Ankle angle of 180°)
- The stability of the joint obtained by carefully verifying ligament tension during flexion and extension should be carried out using the test devices provided for this purpose by the manufacturer. The surgeon will choose the appropriate implant accordingly after completing the tests.
- Good freedom of functional range of motion
- Precise restoration of the height of the joint space

The specific ancillary equipment may be delivered non-sterile, single-use or reusable, or sterile single-use (for example, saw blades). This equipment is necessary for implanting implants designed by FH industrie and distributed by FH ORTHO or its distributors. The surgical techniques are available from FH ORTHO or its distributors. For certain implants, FH ORTHO or its distributors may provide x-ray templates to enable the surgeon to evaluate the size of the implant.

CONDITIONS OF USE

The prostheses must be implanted in an operating facility, under aseptic conditions, and in compliance with hygienic practice, by an orthopaedic surgeon who regularly practices this type of implantation. The implantation must be performed with suitable non-damaged instrumentation by applying the recommendations in the surgical technique and instructions for use, to treat a patient with the indications defined above, either as a primary or revision arthroplasty procedure.

WARNINGS

Patients receiving a joint replacement must be informed that the lifespan of the implant may depend on their weight and their activity level. In obese patients, excess weight might put stress on the prosthesis and compromise either fixation of the device or the device; the use of a tibial pin (FHK diaphyseal stem extension) is particularly recommended in such cases (unless using a FULL PE tibial component).

- Damaged or defective implants must not be used.

- The design of this device does not allow for its reuse, at the risk of altering its mechanical characteristics
- Using an implant that is of the wrong size or lateralisation runs the risk of decreasing its stress resistance.
- Components are part of a modular system. FH Industrie refuses any responsibility in the event that components from another manufacturer are used, or that its components are not used as they are intended to be.
- The implants must not be modified or subjected to any treatment.
- Restrictions of use: comply with the combinations authorised by the manufacturer

ADVERSE EFFECTS

It is the surgeon's responsibility to provide the patient with all information before the operation, and especially to inform the patient of the following risks:

- pain
- loss of mobility
- wear of the polyethylene components. Wear particles, especially from components made of UHMWPE, may cause osteolysis that may require another surgery.
- implant rupture as a result of inappropriate activities, trauma, or other stress specific to the patient's activities.
- loosening or dislocation of an implant following inadequate initial fixation, latent infection, early or excessive stress, poor positioning of the components, or trauma.
- allergy to one of the compounds of the material noted on the product label.
- possible evolving, sometimes asymptomatic, bone resorption that may appear around prosthetic components as a result of reactions to a foreign body.
- Hematoma, slowed healing, deep vein thrombosis, pulmonary thrombosis, vascular lesions
- Pulmonary embolism
- Infection, and possibly death
- A cardiovascular problem

These adverse effects may lead to another operation or a revision

IMPORTANT INFORMATION TO GIVE THE PATIENT:

Any serious accident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or the patient has residence.

Metal implants can move and/or heat up during an MRI exam. Metal implants can cause artifacts (signal distortion and/or signal loss) which may interfere with the interpretation of the imaging results. During MRI exams, the patient must inform the medical staff that he/she has a metallic implant.

PACKAGING AND STERILIZATION

The information on the product label ensures manufacturing traceability.

IMPLANTS DELIVERED STERILE:

Verify that the packaging elements (peelable pouches or blister packs and films) are perfectly closed and that all elements are undamaged before using the implants. Do not use a product if its packaging is damaged or if the tamper-proof seal has been broken. In this case, the product must be returned.

The product must not be resterilised by any method whatsoever at the risk of altering its mechanical characteristics. The sterilisation indicator sticker on the outer packaging should be red for radiation sterilisation or green for ETO gas sterilisation. This colour may be altered by poor storage conditions: heat, humidity, light.

In all cases, an indicator showing one of the pre-sterilisation colours, yellow or purple, may indicate that the product is not sterile and, in this case, the product must be returned. Desterilised implants cannot be returned. The expiry date is noted on the product label.

DEVICE DISPOSAL

In the event of explantation, the implant must be sent to a specialised waste handling service so that it can be disposed of properly with respect to the environment and strict sanitation laws. A defective device that has been removed must be decontaminated and returned to the manufacturer.

The inserts, patellas and FULL PE tibial components are sterilised by:



The other components are sterilised by:



Date of first CE marking for FHK PF and PR 14/05/2009
 Date of first CE marking for FHK PR UC platform and inlay patella Ø22 16/01/2012
 Date of first CE marking for FHK T7 : 04/05/2016
 Date of first CE marking for FHK ASYMETRIC: 26/04/2016
 Date of first CE marking for FHK® tibial baseplate FASTRACK version: 14/01/2020
 Date of first CE marking for FHK® TIBIA FULL PE: 16/10/2020

The reference text is the French text.

de - Gebrauchsanweisung TOTALE KNIEPROTHESEN
<p>SICHERHEITS- UND ANWENDUNGSHINWEISE DIESES DOKUMENT IST AUFMERKSAM DURCHZULESEN</p> <p>Wenden Sie sich an die Vertriebsabteilung des Fachhändlers, wenn Sie weitere Informationen benötigen, wie die Operationsanleitung, in der die Details der Implantation beschrieben sind. In jedem Fall sind die mitgelieferten Dokumente zu beachten.</p>

INDIKATION

Die in dieser Anleitung beschriebenen Implantate sind zur Verwendung als Totalarsetz des Kniegelenks vorgesehen. »

BESCHREIBUNG

Vorbemerkung:

- Ein linkes Implantat zur Totalknieprothese (TKP) muss am linken Knie implantiert werden.
- Ein rechtes TKP-Implantat muss am rechten Knie implantiert werden.
- Ein TKP-Implantat ohne Seitenangabe kann wahlweise am linken oder rechten Knie implantiert werden.

Für die FHK Totalknieprothese:

FH ORTHO bietet totale Knieprothesen der Reihe FHK an:

- mit Festsäuger (PF): posterior stabilisiert (PS) oder posterior erhaltend (PC).
- mit Gleitlager (PR oder „mobiler“) Lager).

Die linken und rechten FHK Femurkomponenten der Größe 1 bis 7 sind in posterior stabilisierter (PS) und in Standardausführung mit (AC) oder ohne Zementierung (SC) verfügbar.

Die FHK® Tibiplateaus Version FASTRACK der Größe 1 bis Größe 7 sind in fester (PF) oder gleitender Ausführung (PR oder „mobil“) ohne Zementierung (SC) verfügbar.

Die FHK Inlays der Größe 1 bis 7 und der Stärke 10, 12, 14 und 16 mm (und optional 18 und 20 mm) sind in fester posterior erhaltender (PC) oder posterior stabilisierter (PS) bzw. in gleitender (PR- bzw. „mobiler“) Standard- oder ultrakongruenter (UC) Ausführung verfügbar.

Die FHK TIBIA FULL PE TIBIA-KOMPONENTEN sind zementpflichtige (AC) Implantate, die eine Basis und das entsprechende PF-Inlay ersetzen können. Sie sind in der Größe 1 bis 7 und der Stärke 10, 12 und 14 mm in fester posterior erhaltender (PC) oder posterior stabilisierter (PS) Ausführung verfügbar.

Für die ASYMMETRISCHE FHK Totalknieprothese:

FH ORTHO bietet zusätzlich eine Auswahl an ASYMMETRISCHEN FHK Totalknieprothesen mit Gleitlager (PR- oder „mobiler“) Lager) an. Die ASYMMETRISCHEN linken und rechten FHK Tibiplateaus der Größe 1 bis 6 sind mit (AC) oder ohne Zementierung (SC) verfügbar. Es sind ASYMMETRISCHE FHK Inlays der Größe 1 bis 6 mit einer Stärke von 10, 12, 14 und 16 mm (optional 18 mm) verfügbar.

Die FHK Komponenten werden mit den ASYMMETRISCHEN FHK Plateaus und Inlays kombiniert, um ASYMMETRISCHE FHK Totalknieprothesen zu bilden: Einzelheiten zur Kompatibilität der Implantatkomponenten untereinander finden sie in der entsprechenden Tabelle für ASYMMETRISCHE FHK Totalknieprothesen.

Implantate für FHK UND ASYMMETRISCHE FHK Totalknieprothesen:

FHK Patellen sind als Oberflächenersatz mit Zementierung (AC) oder als Inlay in folgenden Größen verfügbar:

FHK Patellen Oberflächenersatz mit Zementierung (AC)	FHK Patellen Inlay OHNE ZEMENTIERUNG (SC)
Maße	Maße
Ø 30 / 8	Ø 22 / 7
Ø 34 / 8	Ø 25 / 7
Ø 34 / 10	
Ø 38 / 10	

Diaphysäre FHK Verlängerungen sind in den folgenden Maßen verfügbar:

		7		7
		6		6
7	7	7	7	7

3		4	4
4			
5			
4		5	5
5			
6			
5		6	6
6			

Fittoni di prolunga FHK	
Misure	
Ø 10/ L 70	
Ø 14/ L 70	
Ø 10/ L 110	
Ø 14/ L 110	

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI
 La combinazione delle gamme di prodotti FH ORTHO con componenti di altre marche non è consentita. Tutti i componenti femorali delle nostre gamme di protesi di ginocchio dispongono di orientamento sinistro o destro. **Non è possibile alcuna modularità tra:**
 - **Versione a piattaforma rotante (PR o «mobile»)** FHK e FHK ASYMETRIQUE: misura del componente femorale e misura dell'inserto rotante
 - **Versione piatto fisso (PF)**: tra la misura della base fissa e la misura dell'inserto fisso PC o PS (vedere oltre)

Il componente femorale per inserto rotante è identico al componente femorale per inserto fisso (PF) postero-conservato (PC) o per il COMPONENTE TIBIALE/POSTERO-CONSERVATO/DA CEMENTARE FHK TIBIA FULL PE.

Il componente femorale postero-stabilizzato (PS) è compatibile solo con l'inserto fisso (PF) postero-stabilizzato (PS) o il COMPONENTE TIBIALE/POSTERO-STABILIZZATO/DA CEMENTARE FHK TIBIA FULL PE.
Compatibilità gamma PTG FHK®

versión placa giratoria (PR o "móvil")			
	soporte PR	inserto PR o PR UC	componente femoral
Materiales	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibilidad entre tallas	1	1	1
	2	2	2
	3	3	3
	4	4	4
	5	5	5
	6	6	6
	7	7	7

Las combinaciones dentro de una misma gama están permitidas y, de manera más general, los implantes cementados o sin cemento son compatibles entre sí, las rótulas (en UHMWPE) son compatibles con todas las tallas de componentes femorales, los alargadores diafisarios (en CoCr) son compatibles con todas las tallas de soportes tibiales.

MATERIALES QUE COMPONEN LOS IMPLANTES
 Los materiales que componen los implantes están indicados en las etiquetas de los productos, especialmente los materiales de los revestimientos sin cemento (SC). El acero inoxidable y la aleación de Cromo-cobalto suelen contener Níquel. El implante es radioopaco, salvo si es de UHMWPE.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO
 Las prótesis totales de rodilla permiten reducir los dolores, restaurar la anatomía funcional de la articulación de la rodilla y, por lo tanto, permiten a los pacientes reanudar actividades compatibles con una prótesis articular.

INDICACIONES DE USO:

Indicaciones	Tipo de implantes	FHK®	FHK® FASTRACK	FHK® FULL PE	FHK® ASYMETRIQUE
		Gonartrosis dolorosa e invalidante como consecuencia de: artrosis, poliartritis reumatoide, artritis postraumática y deformaciones del tipo valgo, varo y flexo		✓	✓
Necrosis aséptica del cóndilo		✓	✗	✗	✓

CONTRAINDICACIONES

- Una infección o una infección latente.
- Trastorno mental o neuromuscular que pudiera crear un riesgo inaceptable de inestabilidad, fracaso de la fijación protésica o complicaciones en el postoperatorio.
- Insuficiencia de capital óseo necesario para una fijación idónea del implante.
- Corresponderá al cirujano asegurarse de que el paciente no presente síntomas de alergias conocidas a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto.
- Enfermedades metabólicas que pudieran comprometer el crecimiento óseo.
- Toxicodependencia.
- Crecimiento óseo inacabado.

PRECAUCIONES

- PRECAUCIONES GENERALES**
- La longevidad de los implantes depende de numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros. Por consiguiente, la observancia estricta de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias correspondientes a este producto desempeña un papel esencial en su uso.
 - El resultado de una artroplastia depende de los antecedentes (en particular, ortopédicos) del paciente. Su preparación psicológica es imprescindible.
 - Los pacientes deberán ser informados de las limitaciones de la prótesis, incluyendo, entre otras cosas, el impacto de las solicitaciones demasiado fuertes debidas al peso y a las actividades excesivas. Deberán ser aconsejados en cuanto a la manera de rectificar sus actividades en consecuencia. La prótesis no podrá, en ningún caso, restituir las funciones anteriormente ejercidas por una articulación sana y normal. El paciente no deberá abrigar esperanzas utópicas en lo referente a su funcionalidad, deberá consultar a su cirujano en caso de trastornos anormales experimentados en la región del dispositivo.
 - Antes de su utilización clínica, el cirujano, así como el personal del bloque operatorio, deberán haber recibido una formación sobre la utilización del dispositivo y de su material auxiliar. Deberán haber asimilado los aspectos de la intervención quirúrgica, así como las limitaciones del dispositivo.
 - Es conveniente asegurarse de proteger los componentes y todas las superficies pulidas o revestidas contra la abrasión, las rayaduras u otro efecto perjudicial provocado por objetos metálicos o abrasivos.
 - Las zonas de apoyo del implante deberán estar limpias y sin restos (hueso, cemento) antes de proceder a la implantación. El cirujano procurará obtener un apoyo continuo del implante sobre el hueso y retirará el exceso de cemento.
 - Es conveniente asegurarse de que la presencia de otros dispositivos no afecte la integridad funcional del dispositivo.
 - No mezclar implantes de orígenes diversos ni de sistemas diferentes suministrados por FH ORTHO. Las únicas posibilidades de llevar a cabo mezclas de componentes han sido anteriormente indicadas (§ Compatibilidad entre dispositivos)

IMPLANTES CON FIJACIÓN SIN CEMENTO

Durante la manipulación, se deberá prestar el mayor cuidado al revestimiento. Se debe evitar cualquier contacto con el revestimiento antes de realizar la implantación. Los implantes con fijación biológica no deberán ser cementados. El tipo de revestimiento viene identificado en la etiqueta.

TÉCNICA DE INSTALACIÓN

Recordamos que hay que respetar imperativamente 4 exigencias:

- Acercarse al eje mecánico del miembro inferior normal (ángulo Hip Knee Ankle (HKA) a 180°)
- La estabilidad de la articulación obtenida mediante la esmerada verificación de las tensiones de los ligamentos en posición de flexión y de extensión deberá ser realizada mediante dispositivos de ensayo suministrados por el fabricante a estos efectos. En consecuencia, después de realizar los ensayos, el cirujano elegirá el implante adaptado
- Una libertad idónea de la amplitud funcional
- La restauración exacta de la altura de la interfase articular

El material auxiliar puede ser entregado no estéril, de un solo uso o no, o también estéril de un solo uso (por ejemplo: cuchillas de sierra). Este material es necesario para la colocación de los implantes diseñados por FH Industrie y distribuidos por FH ORTHO o sus distribuidores. Las técnicas operatorias están disponibles en FH ORTHO o dirigiéndose a sus distribuidores. Para determinados implantes, FH ORTHO o sus distribuidores pueden suministrar copias radiológicas que permiten al cirujano evaluar la talla del implante.

CONDICIONES DE USO

Las prótesis deberán ser implantadas en el bloque operatorio, en medio aséptico y respetando las condiciones de higiene, por un cirujano ortopedista que practique regularmente este tipo de implantación. La implantación deberá ser realizada utilizando el material auxiliar adecuado, el cual deberá incluir instrumentos, sin deteriorar, aplicando las recomendaciones de la técnica operatoria y las instrucciones de uso, para el tratamiento de un paciente que presente las indicaciones definidas anteriormente, en primera colocación o en revisión.

ADVERTENCIAS

- Los implantes dañados o defectuosos no deben utilizarse.
- El diseño de este dispositivo no permite su reutilización so pena de modificación de sus características mecánicas
- La utilización de un implante inadecuado por su talla o su lateral es susceptible de reducir su resistencia a las solicitaciones.
- Los componentes pertenecen a un sistema modular. FH Industrie declina toda responsabilidad en caso de que se hiciera uso de componentes de otro fabricante, o uso de sus componentes para otros fines diferentes a los previstos.
- Los implantes no deberán ser modificados ni ser objeto de tratamientos.
- Restricciones de uso: respetar las combinaciones permitidas por el fabricante

EFFECTOS ADVERSOS

Es responsabilidad del cirujano suministrarle al paciente todas las informaciones antes de la operación, y en particular advertirle sobre los siguientes riesgos:

- dolor
- pérdida de movilidad
- desgaste de los componentes de polietileno. Las partículas de desgaste, especialmente de los componentes en UHMWPE, pueden causar osteólisis, pudiendo requerir una nueva intervención quirúrgica.
- ruptura del implante tras ejercer actividades inapropiadas, tras un traumatismo u otras solicitaciones propias de la actividad del paciente.

- desolidarización o luxación de un implante tras fijación inicial inadecuada, infección latente, sollicitación prematura o excesiva, colocación de los componentes en una posición incorrecta o traumatismo.
- alergia a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto
- posibilidad de reabsorción ósea, evolutiva y, a veces, asintomática, la cual puede aparecer alrededor de componentes protésicos como consecuencia de reacciones a cuerpos extraños.
- Hematoma, retraso en la cicatrización, trombosis venosa profunda, trombosis pulmonar, lesión de los vasos sanguíneos
- Embolia pulmonar
- Infección, incluso fallecimiento
- Problema cardiovascular

Estos efectos adversos pueden llevar a una nueva operación o a una revisión

INFORMACION IMPORTANTE PARA DAR AL PACIENTE:

Será conveniente notificar cualquier accidente grave relacionado con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario o el paciente. Los implantes metálicos presentan riesgos de migración y/o de calentamiento durante un examen de IRM. Los implantes metálicos pueden generar artefactos (distorsión y/o pérdida de señal) que pueden perturbar la interpretación de los exámenes con imágenes. Durante los exámenes de IRM, el paciente debe advertir a los profesionales que es portador de un implante metálico.

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Toda la información indicada en la etiqueta del producto permite garantizar la trazabilidad de su fabricación.

IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES:

Antes de la utilización de los implantes, se deberá verificar el perfecto cierre de los elementos de embalaje (bolsitas desprendibles o cajas y opérculos) y la integridad del conjunto. No utilizar un producto cuyo embalaje esté deteriorado o cuya etiqueta de inviolabilidad esté rota. En tal caso, el producto deberá ser devuelto. El producto no debe volverse a esterilizar, por ningún método que sea, bajo riesgo de modificar sus características mecánicas. La pastilla testigo en el embalaje exterior, que confirma la esterilización, ha de ser roja en caso de esterilización por radiación o verde en caso de esterilización por gas óxido de etileno (ETO). Este color puede verse alterado por las malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz. En cualquier caso, una pastilla que sea amarilla o violeta, los colores antes de la esterilización, puede indicar que un producto no es estéril y, en tal caso, ese producto deberá ser devuelto. La devolución de implantes desesterilizados no será aceptada. La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta del producto.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

En caso de explante, el implante deberá ser entregado a un servicio especializado con el fin de garantizar su eliminación respetando el medio ambiente y las normas estrictas de higiene. Un producto explantado debido a una deficiencia deberá ser devuelto al fabricante una vez sometido a descontaminación.

STERILE EO

Los insertos, rótulas y componentes tibiales FULL PE están esterilizados con:

STERILE R

Los demás componentes están esterilizados con:

- Fecha de primer marcado CE FHK PF y PR 14/05/2009
- Fecha de primer marcado CE FHK PR UC y rótula inlay Ø22 16/01/2012
- Fecha de primer marcado CE FHK T7: 04/05/2016
- Fecha de primer marcado CE FHK ASYMETRIQUE: 26/04/2016
- Fecha de primer marcado CE FHK® Soportes tibiales versión FASTRACK: 14/01/2020
- Fecha de primer marcado CE FHK® TIBIA FULL PE: 16/10/2020

El texto de referencia es el texto en francés.

it - Istruzioni per l'uso
PROTESI TOTALI DI GINOCCHIO

AVVERTENZE E INDICAZIONI D'USO
È IMPORTANTE LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO

Per informazioni supplementari, come quelle contenute nel manuale di tecnica operatoria in cui sono presentate in dettaglio le modalità di impianto, non esitare a contattare il servizio di assistenza del distributore. In ogni caso fare riferimento sempre alla documentazione fornita.

DESTINAZIONE

«Gli impianti descritti nel presente documento sono destinati a una sostituzione protesica totale dell'articolazione del ginocchio.»

DESCRIZIONE

- Preambolo:*
- *La protesi totale di ginocchio (PTG) sinistra deve essere impiantata nel ginocchio sinistro.*
 - *La PTG destra deve essere impiantata nel ginocchio destro.*
 - *Una PTG priva dell'indicazione lato sinistro o lato destro può essere impiantata indifferenteemente su un ginocchio sinistro o destro.*

Per la PTG FHK:

- in versione a piatto fisso (PF): postero-stabilizzato (PS) o postero-conservato (PC).
- in versione a piattaforma rotante (PR o "mobile").

I componenti femorali FHK sinistro e destro, di misura compresa dalla 1 alla 7, sono disponibili nella versione postero-stabilizzata (PS) o in versione standard, da fissare con cemento (AC) o senza cemento (SC).

Le basi tibiali FHK, di misura compresa dalla 1 alla 7, sono disponibili nella versione fissa (PF) o rotante (PR o "mobile") da fissare con cemento (AC) o senza cemento (SC).

Le basi tibiali FHK® versione FASTRACK di misura compresa dalla 1 alla 7 sono disponibili nella versione fissa (PF) o rotante (PR o "mobile"), senza cemento (SC)

Gli inserti FHK di misura compresa tra 1 e 7, e di spessore 10, 12, 14 e 16 mm sono disponibili (18 e 20 mm opzionali) nella versione fissa postero-conservata (PC) o postero-stabilizzata (PS), o nella versione rotante (PR o "mobile") standard o ultra congruente (UC).

I COMPONENTI TIBIALI FHK TIBIA FULL PE sono impianti da cementare (AC) che possono sostituire una base e l'inserto PF corrispondente. Le misure disponibili vanno dalla 1 alla 7 e gli spessori sono 10, 12 e 14 mm nella versione fissa postero-conservata (PC) o postero-stabilizzata (PS).

Per la PTG FHK ASYMETRIQUE:

FH ORTHO fornisce anche una gamma di **protesi totali di ginocchio FHK ASYMETRIQUE**, a piattaforma rotante (PR o "mobile").
 Le basi tibiali FHK ASYMETRIQUE, di misura compresa dalla 1 alla 6, sinistra e destra, sono disponibili nella versione da fissare con cemento (AC) o senza cemento (SC).
 Sono disponibili gli inserti FHK ASYMETRIQUE di misura compresa dalla 1 alla 6, e di spessore 10, 12, 14 e 16 mm (18 mm opzionale).
 I componenti FHK sono associati alle basi e agli inserti FHK ASYMETRIQUE per comporre la PTG FHK ASYMETRIQUE: *informazioni sulla compatibilità tra impianti reperibili nella tabella relativa a PTG FHK ASYMETRIQUE.*

Impianti comuni alle PTG FHK e FHK ASYMETRIQUE:

Le rotule FHK sono disponibili nella versione rivestimento da cementare (AC) o nella versione inlay, con le seguenti dimensioni:

Rotule FHK per rivestimento DA CEMENTARE (AC)		Rotule FHK inlay SENZA CEMENTO (SC)	
Dimensioni		Dimensioni	
Ø 30/8		Ø 22/7	
Ø 34/8		Ø 25/7	
Ø 34/10			
Ø 38/10			

I fittoni di prolunga diafisari FHK sono disponibili nelle seguenti misure:

Version de PTG FHK con COMPONENTE TIBIAL FHK TIBIA FULL PE:

COMPONENTE TIBIAL FHK® TIBIA FULL PE				
	placa fija (PF) posterior conservado (PC)		placa fija (PF) posterior estabilizado (PS)	
	COMPONENTE TIBIAL / POSTERIOR CONSERVADO FHK® TIBIA FULL PE	Componente femoral PC	COMPONENTE TIBIAL / POSTERIOR ESTABILIZADO FHK® TIBIA FULL PE	Componente femoral PS
Materiales	UHMWPE	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibilidad entre tallas	1	1	1	1
		2		2
	2	1	2	1
		2		2
		3		3
	3	2	3	2
		3		3
		4		4
	4	3	4	3
		4		4
		5		5
	5	4	5	4
		5		5
		6		6
	6	5	6	5
		6		6
		7		7
	7	6	7	6
		7		7

Compatibilidades gama PTG FHK ASYMETRIQUE:

- Un soporte tibial FHK ASYMETRIQUE izquierdo debe asociarse a un inserto FHK ASYMETRIQUE izquierdo
- Un soporte tibial FHK ASYMETRIQUE derecho debe asociarse a un inserto FHK ASYMETRIQUE derecho

	soporte FHK ASYMETRIQUE	Inserto FHK ASYMETRIQUE	componente femoral FHK		
Materiales	CoCr	UHMWPE	CoCr		
Compatibilidad entre tallas	1	1	1		
	2				
	1	2	2		
	2				
	3				
	2	3	3		
	3				
	4				
	3				

versión a plataforma rotante (PR o "mobile")					
	base PR	inserto PR o PR UC	componente femoral		
Materiales	CoCr	UHMWPE	CoCr		
Compatibilidad tra misure	1	1	1		
	2				
	1	2	2		
	2				
	3				
	2	3	3		
	3				
	4				
	3				
	4	4	4		
	5				
	4				
	5				
	6				
	5	5	5		
	6				
	7				
	6				
	7				
	7				

Versione PTG FHK con COMPONENTE TIBIALE FHK TIBIA FULL PE:

COMPONENTE TIBIALE FHK® TIBIA FULL PE				
piatto fisso (PF) postero- conservato (PC)		piatto fisso (PF) postero-stabilizzato (PS)		
COMPONENTE TIBIALE POSTERO-CONSERVATO FHK® TIBIA FULL PE	Componente femorale PC	COMPONENTE TIBIALE POSTERO-STABILIZZATO FHK® TIBIA FULL PE	Componente femorale PS	
Materiali	UHMWPE	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibilità tra misure	1	1	1	1
		2		2
	2	1	2	1
		2		2
		3		3
	3	2	3	2
		3		3
		4		4
	4	3	4	3
		4		4
		5		5
	5	4	5	4
		5		5
		6		6
6	5	6	5	
	6		6	
	7		7	
7	6	7	6	
	7		7	

Compatibilità gamma PTG FHK ASYMETRIQUE:

- Una base tibiale FHK ASYMETRIQUE sinistra deve essere associata a un inserto FHK ASYMETRIQUE sinistro
- Una base tibiale FHK ASYMETRIQUE destra deve essere associata a un inserto FHK ASYMETRIQUE destro

base FHK ASYMETRIQUE		Inserto FHK ASYMETRIQUE	componente femorale FHK		
Materiali	CoCr	UHMWPE	CoCr		
Compatibilità tra misure	1	1	1		
				2	
	2	2	2	2	
					3
					4
	3	3	3	3	
4					
5					
4	4	4	4		
				5	
				6	
5	5	5	5		
				6	
				7	
6	6	6	6		
				7	

Le combinazioni sono possibili all'interno di una stessa gamma e, più in generale, gli impianti cementati o senza cemento sono compatibili tra di loro, le rotule (in UHMWPE) sono compatibili con tutte le misure di componenti femorali, i fittoni di prolunga diafisari (in CoCr) sono compatibili con tutte le misure delle basi tibiali.

MATERIALI COSTITUTIVI DEGLI IMPIANTI

I materiali costitutivi degli impianti sono citati su tutte le etichette dei prodotti e in particolare i materiali dei rivestimenti senza cemento (SC). L'acciaio inossidabile e la lega cromo-cobalto contengono normalmente nickel. L'impianto è radio-opaco tranne nel caso di impianti in UHMWPE.

PRESTAZIONI

Le protesi totali di ginocchio consentono di ridurre i dolori, ripristinare l'anatomia funzionale dell'articolazione del ginocchio e permettono ai pazienti di riprendere un livello di attività compatibile con una vita articolare.

INDICAZIONI:

Indicazioni	Tipo di impianto			
	FHK®	FHK® FASTRACK	FHK® FULL PE	FHK® ASIMMETRICO
Gonartrosi dolorosa e invalidante secondaria a: artrosi, poliartrite reumatoide, artrite post-traumatica e deformazioni di tipo valgo, varo e flessio	✓	✓	✓	✓
Osteonecrosi asettica condilare	✓	✗	✗	✓

CONTROINDICAZIONI

- Presenza di un'infezione o di un'infezione latente
- Disordine mentale o neuromuscolare che creerebbe un rischio inaccettabile di instabilità, di fallimento della fissazione protesica o di complicanze postoperatorie.
- Insufficienza del capitale osseo necessario a una corretta fissazione dell'impianto
- Obesità che può sottoporre la protesi a sollecitazioni che possono compromettere la fissazione del dispositivo o l'integrità del dispositivo stesso
- È responsabilità del chirurgo accertarsi che il paziente non presenti allergie note a uno dei componenti dei materiali citati sull'etichetta del prodotto.
- Malattie metaboliche che rischierebbero di compromettere la rigenerazione ossea
- Tossicodipendenza

- Crescita ossea incompleta

PRECAUZIONI

PRECAUZIONI GENERALI

- La longevità degli impianti dipende da numerosi fattori biologici, biomeccanici e di altra natura. Conseguentemente il rigoroso rispetto delle indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze di questo prodotto svolge un ruolo essenziale nel suo impiego.
- Il risultato di un'artroplastica dipende dall'anamnesi (soprattutto ortopedica) del paziente. È indispensabile la preparazione psicologica del paziente.
- I pazienti devono essere informati sui limiti della protesi, e in particolare conoscere l'impatto di sollecitazioni eccessive dovute a peso e attività improprie. Essi devono ricevere istruzioni su come correggere di conseguenza le loro attività. In alcuni casi la protesi potrà ripristinare le funzioni esercitate in precedenza da un'articolazione sana e normale. Il paziente non dovrà nutrire speranze irrealistiche sulla funzionalità della protesi e dovrà consultare il chirurgo in caso di disturbi insoliti in corrispondenza del sito di impianto del dispositivo.
- Prima dell'impiego clinico il chirurgo e il personale della sala operatoria devono ricevere adeguata formazione sull'utilizzo del dispositivo e del relativo strumentario ancillare. Devono conoscere a fondo gli aspetti della procedura chirurgica, nonché i limiti del dispositivo.
- Occorre proteggere i componenti e tutte le superfici levigate o rivestite da abrasioni, graffi e qualsiasi altro effetto nefasto prodotto da oggetti metallici o abrasivi.
- Le zone di appoggio dell'impianto devono essere pulite e liberate dai residui (osso, cemento) prima dell'impianto. Il chirurgo deve prestare attenzione a ottenere un appoggio continuo dell'impianto sull'osso e a rimuovere l'eccesso di cemento.
- Occorre verificare che la presenza di altri dispositivi non nuocia all'integrità funzionale del dispositivo stesso.
- Non combinare impianti di origini diverse o appartenenti a sistemi diversi di FH ORTHO. Le sole possibilità di combinazione sono indicate nel paragrafo Compatibilità tra dispositivi

IMPIANTI DA FISSARE SENZA CEMENTO

Durante la manipolazione occorre prestare la massima attenzione all'integrità del rivestimento. Occorre evitare qualsiasi contatto con il rivestimento prima dell'impianto. Gli impianti a fissazione biologica non devono essere cementati. Il tipo di rivestimento è indicato in etichetta.

TECNICA DI IMPIANTO

Ricordiamo che occorre conseguire 4 obiettivi fondamentali:

- Avvicinarsi all'asse meccanico dell'arto inferiore normale (angolo HIP Knee Ankle (HKA) a 180°)
- Stabilità dell'articolazione ottenuta tramite accurata verifica delle tensioni dei legamenti in flessione ed estensione da realizzarsi con l'ausilio dei dispositivi di prova appositamente forniti dal produttore. Di conseguenza la scelta dell'impianto più adatto avverrà dopo l'esecuzione delle prove
- Buona ampiezza di escursione funzionale
- Ripristino preciso dell'altezza dell'interlinea articolare

Lo strumentario ancillare specifico può essere fornito non sterile, monouso o riutilizzabile, oppure sterile monouso (per esempio le lame per sega). Lo strumentario è necessario per l'inserimento degli impianti concepiti da FH Industrie e distribuiti da FH ORTHO o relativi distributori. Le tecniche operatorie sono disponibili presso FH ORTHO o relativi distributori. Per alcuni impianti, FH ORTHO o relativi distributori possono fornire modelli radiografici che consentono al chirurgo di decidere la misura dell'impianto.

CONDIZIONI DI UTILIZZO:

Le protesi devono essere impiantate in sala operatoria, in ambiente sterile e nel rispetto delle norme igieniche, da un chirurgo ortopedico che esegua regolarmente questo tipo di intervento. L'intervento deve essere realizzato con l'ausilio di strumentario ancillare adeguato, non contenente strumenti degradati, nel rispetto delle raccomandazioni relative alla tecnica operatoria e delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo. È indicato, come intervento di prima linea o di revisione, nel trattamento di pazienti aventi le indicazioni definite precedentemente.

AVVERTENZE

I pazienti sottoposti a protesi articolare devono essere informati che la durata dell'impianto può dipendere dal peso corporeo e dai livelli di attività. In caso di obesità, il sovrappeso può sottoporre la protesi a sollecitazioni che rischiano di compromettere la fissazione del dispositivo o il dispositivo stesso; l'utilizzo di un cuneo tibiale (fittoni di prolunga diafisario FHK) è particolarmente raccomandato in questo caso (tranne in caso di utilizzo di un componente tibiale FULL PE).

- Gli impianti danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati.
- Questo dispositivo non è concepito per essere riutilizzato. Un eventuale riutilizzo comprometterebbe le proprietà meccaniche del dispositivo stesso.
- L'utilizzo di un impianto di misura od orientamento non adatto rischia di ridurre la resistenza alle sollecitazioni dell'impianto stesso.
- I componenti fanno parte di un sistema modulare. FH Industrie declina ogni responsabilità in caso di utilizzo di componenti di altri produttori o di utilizzo dei propri componenti con fini diversi da quelli previsti.
- Gli impianti non devono essere modificati o in altro modo trattati.
- Limiti di impiego: attenersi alle combinazioni autorizzate dal produttore

EFFETTI INDESIDERATI

Prima dell'intervento il chirurgo è tenuto a fornire al paziente informazioni esaurienti, in particolare in merito ai seguenti rischi:

- dolore
- perdita di mobilità
- usura dei componenti in polietilene. I prodotti dell'usura, soprattutto dei componenti in UHMWPE, possono causare osteolisi e quindi rendere necessario un nuovo intervento chirurgico.
- rottura dell'impianto a seguito di attività non adeguate, a traumi o ad altre sollecitazioni proprie dell'attività del paziente.
- disaccoppiamento o lussazione di un impianto a seguito di una fissazione iniziale inadeguata, un'infezione latente, una sollecitazione prematura o eccessiva, un errato posizionamento dei componenti o un trauma.
- allergia a uno dei componenti del materiale citato sull'etichetta del prodotto
- possibile riassorbimento osseo evolutivo e a volte asintomatico in corrispondenza dei componenti protesici, a seguito di una reazione da corpo estraneo.
- Ematoma, ritardo di cicatrizzazione, trombosi venosa profonda, trombosi polmonare, lesione dei vasi sanguigni
- Embolia polmonare
- Infezione, e addirittura decesso
- Problema cardiovascolare

Questi effetti indesiderati possono portare a un nuovo intervento o a una revisione

INFORMAZIONI IMPORTANTI DA COMUNICARE AL PAZIENTE:

Occorre notificare al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui risiede l'utilizzatore o il paziente qualsiasi incidente grave riconducibile al dispositivo.

Durante un esame di risonanza magnetica gli impianti metallici presentano un rischio di migrazione e/o di surriscaldamento. Gli impianti metallici possono generare artefatti (distorsioni e/o perdita di segnale) che possono disturbare l'interpretazione dei risultati delle indagini di imaging. Nel caso si debba sottoporre a una RM, il paziente dovrà pertanto segnalare al personale addetto che è portatore di un impianto metallico.

CONFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto consentono di assicurarne la tracciabilità.

IMPIANTI FORNITI STERILI

Prima dell'utilizzo degli impianti, dovranno essere verificate la perfetta chiusura degli elementi di imballaggio (sacchetti con film termosaldato o blister con pellicola protettiva) e l'integrità complessiva dell'impianto. Non utilizzare un prodotto il cui imballaggio o il cui sigillo di sicurezza non sia integro. In tal caso il prodotto dovrà essere reso. Il prodotto non deve essere ristilizzato in alcun modo, pena il rischio di modificare le proprietà meccaniche. L'indicatore di sterilità sull'imballaggio esterno deve essere rosso nel caso di sterilizzazione a raggi o verde in caso di sterilizzazione con gas ETO. Il colore può essere alterato da condizioni di conservazione non corrette: calore, umidità, luce. In ogni caso un indicatore giallo o viola, colori presenti prima della sterilizzazione, può indicare un prodotto non sterile. In questo caso effettuare il reso del prodotto. Il reso di impianti non più sterili non è consentito. La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

In caso di espianto, l'impianto dovrà essere consegnato a un servizio specializzato al fine di garantirne lo smaltimento nel rispetto dell'ambiente e di severe norme igieniche. Un prodotto espantato perché difettoso dovrà essere reso decontaminato al produttore.

Gli inserti, le rotule e i componenti tibiali FULL PE sono sterilizzati con:



Gli altri componenti sono sterilizzati con:

- Data della prima marcatura CE FHK PF e PR 14/05/2009
- Data della prima marcatura CE FHK piatto PR UC e rotula inlay Ø22 16/01/2012
- Data della prima marcatura CE FHK T7: 04/05/2016
- Data della prima marcatura CE FHK ASYMETRIQUE: 26/04/2016
- Data della prima marcatura CE FHK® Basi tibiali versione FASTRACK : 14/01/2020
- Data della prima marcatura CE FHK® TIBIA FULL PE : 16/10/2020

Il testo di riferimento che fa fede è la versione francese.

<p>pt - Folheto de instruções PRÓTESES TOTAIS DO JOELHO</p> <p>ADVERTÊNCIAS E INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO É IMPORTANTE LER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO</p>
--

Não hesite em solicitar aconselhamento ao serviço comercial do distribuidor se necessitar de informações complementares, como o manual de técnica operatoria contendo os detalhes da implantação. Em todos os casos, consulte os documentos distribuídos.

DESTINO

"Os implantes constantes neste folheto destinam-se a uma substituição próstética total da articulação do joelho."

DESCRIÇÃO

Préambulo:

- Um implante de PTJ esquerdo deve ser implantado num joelho esquerdo.
- Um implante de PTJ direito deve ser implantado num joelho direito.
- Um implante de PTJ sem indicação de lado esquerdo ou direito pode ser implantado indiferentemente num dos joelhos esquerdo ou direito.

- **Para a PTJ FHK:**

A FH ORTHO fornece uma gama de próteses totais do joelho FHK:

- na versão de prato fixo (PF): póstero-estabilizada (PS) ou com conservação do ligamento cruzado posterior (PC)
- na versão de prato rotatório (PR ou dita "móvel").

Os componentes femorais FHK esquerdo e direito, do tamanho 1 ao tamanho 7, estão disponíveis na versão póstero-estabilizada (PS) ou na versão padrão, para cimentar (AC) ou utilizar sem cimento (SC).

As bases tibiais FHK do tamanho 1 ao tamanho 7 estão disponíveis na versão fixa (PF) ou rotatória (PR ou dita "móvel"), para cimentar (AC) ou utilizar sem cimento (SC).

As bases tibiais FHK® versão FASTRACK do tamanho 1 ao tamanho 7 estão disponíveis na versão fixa (PF) ou rotatória (PR ou dita "móvel"), para utilizar sem cimento (SC).

Estão disponíveis inserts FHK do tamanho 1 ao tamanho 7, nas espessuras 10, 12, 14 e 16 mm (18 e 20 mm como opção), na versão com conservação do ligamento cruzado posterior (PC) ou póstero-estabilizada (PS) ou na versão rotatória (PR ou dita "móvel"), padrão ou ultra-congruente (UC).

Os COMPONENTES TIBIAIS FHK TIBIA FULL PE são implantes para cimentar (AC), podendo substituir uma base e o correspondente insert PF. Estão disponíveis do tamanho 1 ao tamanho 7 e nas espessuras 10, 12 e 14 mm na versão fixa póstero-conservada (PC) ou póstero-estabilizada (PS).

- **para a PTJ FHK ASSIMÉTRICA:**

A FH ORTHO fornece também uma gama de **próteses totais do joelho FHK ASYMETRIQUE**, de prato rotatório (ou dita "móvel").

As bases tibiais FHK ASYMETRIQUE do tamanho 1 ao tamanho 6 estão disponíveis na versão para cimentar (AC) ou utilizar sem cimento (SC). Estão disponíveis inserts FHK ASYMETRIQUE do tamanho 1 ao tamanho 6 e espessuras 10, 12, 14 e 16 (e de 18 mm como opção).

Os componentes FHK estão associados a bases e inserts FHK ASYMETRIQUE para formar a PTJ FHK ASYMETRIQUE: *portador das compatibilidades entre implantes na tabela específica para a PTJ FHK ASYMETRIQUE.*

- **Implantes comuns às PTJ FHK e FHK ASYMETRIQUE:**

As rótulas FHK estão disponíveis em versão de resurfacing para cimentar (AC) ou na versão inlay nas seguintes dimensões:

Rótulas FHK de resurfacing PARA CIMENTAR (AC)	Rótulas FHK inlay SEM CIMENTO
Dimensões	Dimensões
Ø 30 / 8	Ø 22 / 7
Ø 34 / 8	Ø 25 / 7
Ø 34 / 10	
Ø 38 / 10	

Estão disponíveis hastas diafisárias nas seguintes dimensões:

Hastas diafisárias FHK
Dimensões
Ø 10 / C 70
Ø 14 / C 70
Ø 10 / C 110
Ø 14 / C 110

COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSITIVOS

O fabricante não autoriza a associação das suas gamas com componentes de outros fabricantes. Todos os componentes femorais das nossas gamas estão orientados para o lado esquerdo ou direito.

Não existe modularidade possível entre:

- Versão prato rotatório (PR ou dito "móvel") FHK e FHK ASYMETRIQUE: o tamanho do componente femoral e o tamanho do insert rotatório
- Versão prato fixo (PF): entre o tamanho da base fixa e o tamanho do insert fixo PC ou PS (ver em baixo)

O componente femoral para insert rotatório é o mesmo que o componente femoral para insert fixo (PF) com conservação do ligamento cruzado posterior (PC) ou para o COMPONENTE TIBIAL / PÓSTERO-CONSERVADO / PARA CIMENTAR FHK TIBIA FULL PE.

O componente femoral póstero-estabilizado (PS) não é compatível com o insert fixo (PF) póstero-estabilizado (PS) ou para o COMPONENTE TIBIAL / PÓSTERO-ESTABILIZADO / PARA CIMENTAR FHK TIBIA FULL PE.

Compatibilidades da gama PTG FHK:

versão prato fixo (PF)						
prato fixo (PF): com conservação do ligamento cruzado posterior (PS)			prato fixo (PF) póstero-estabilizado (PS)			
base PF	Insert PF PC	componente femoral	base PF	Insert PF PS	componente femoral PS	
Materiali	CoCr	UHMWPE	CoCr	UHMWPE	CoCr	
Compatibilidade entre tamanhos	1	1	1	1	1	1
			2			2
	2	2	1	2	2	1
			2			2
			3			3
	3	3	2	3	3	2
			3			3
			4			4
	4	4	3	4	4	3
			4			4
			5			5
	5	5	4	5	5	4
			5			5
			6			6
6	6	5	6	6	5	
		6			6	
		7			7	
7	7	6	7	7	6	
		7			7	

			7			7
--	--	--	---	--	--	---

na versão de prato rotatório (PR ou dita "móvel").					
Materiali	base PR	insert PR ou PR UC	componente femoral		
	CoCr	UHMWPE	CoCr		
Compatibilidade entre tamanhos	1	1	1		
				2	
	2	2	2	2	
					1
					3
	3	3	3	3	
					2
					4
	4	4	4	4	
					3
					5
	5	5	5	5	
					4
					6
6	6	6	6		
				5	
				7	
7	7	7	7		
				6	

Versão de PTG FHK com COMPONENTE TIBIAL FHK TIBIA FULL PE :

COMPONENTE TIBIAL FHK® TIBIA FULL PE				
Prato fixo (PF) póstero-conservado (PC)		Prato fixo (PF) póstero estabilizado (PS)		
COMPONENTE TIBIAL PÓSTERO-CONSERVADO FHK® TIBIA FULL PE	Componente femoral PC	COMPONENTE TIBIAL PÓSTERO-ESTABILIZADO FHK® TIBIA FULL PE	Componente femoral PS	
Materiali	UHMWPE	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibilidade entre Tamanhos	1	1	1	1
				2
	2	2	2	1
				2
				3
	3	3	3	2
3				
4				
4	4	4	3	
			4	
			5	
5	5	5	4	
			5	
			6	
6	6	6	5	
			6	
			7	
7	7	7	6	
			7	

Compatibilidades da gama PTJ FHK ASYMETRIQUE:

- Uma base tibial FHK ASYMETRIQUE esquerda deve ser associada a um insert FHK ASYMETRIQUE esquerdo
- Uma base tibial FHK ASYMETRIQUE direita deve ser associada a um insert FHK ASYMETRIQUE direito

base FHK ASYMETRIQUE		insert FHK ASYMETRIQUE	componente femoral FHK		
Materiali	CoCr	UHMWPE	CoCr		
Compatibilidade entre tamanhos	1	1	1		
				2	
	2	2	2	2	
					1
					3
	3	3	3	3	
					2
					4
	4	4	4	4	
					3
5					
5	5	5	5		
				4	

- Gebruiksbeperkingen: respecteer de combinaties toegelaten door de fabrikant

BIJWERKINGEN

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg de patiënt van alle informatie te voorzien voor de operatie, en in het bijzonder hem/haar te informeren over de volgende risico's:

- pijn
- verlies van mobiliteit
- slijtage van componenten van polyethyleen. Slijtagedeeltes, voornamelijk van de componenten van UHMWPE, kunnen osteolyse veroorzaken waardoor een nieuwe chirurgische ingreep noodzakelijk kan zijn.
- breuk van het implantaat door ongeschikte activiteiten, een trauma of andere belastingen te wijten aan de activiteit van de patiënt,
- het loslaten of een ontwrichting van een implantaat na een oorspronkelijk ongeschikte fixatie, een latente infectie, een voortdurende of overmatige belasting, een verkeerde plaatsing van de componenten of een trauma.
- allergie voor een van de componenten van de op het productieket aangegeven materialen
- mogelijke, evolutieve en soms asymptomatische botresorptie, die kan voorkomen rondom prothesecomponenten als reactie op vreemde lichamen.
- Hematoom, langzame wondgenezing, diepe bloedvatrombose, longtrombose, letsel aan de bloedvaten
- Longembolie
- Infectie, zelfs overlijden
- Hart- en vaatproblemen

Deze neveneffecten kunnen leiden tot een nieuwe operatie of een revisie.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE PATIËNT:

Elk ernstig ongevall in verband met het hulpmiddel dient aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waarin de gebruiker of de patiënt gevestigd is, te worden gemeld.

De metalen implantaten vertegenwoordigen een migratie- of een opwarmingsrisico bij een MRI-onderzoek. De metalen implantaten kunnen artefacten veroorzaken (distorsie en/of signaalverlies) die de interpretatie van radiologische onderzoeken kunnen hinderen. Bij MRI-onderzoeken dient de patiënt aan de laboranten te signaleren dat hij/zij een metalen implantaat draagt.

VERPAKKING EN STERILISATIE

De informatie op het productetiket zorgt voor de traceerbaarheid van de productie.

STERIEL GELEVERDE IMPLANTATEN:

De perfecte sluiting van de verpakkingselementen (afpelzakjes of schalen en folie) en de integriteit van het geheel dienen geïnfereerd te worden voor het gebruik van de implantaten. Gebruik geen product waarvan de verpakking beschadigd is of waarvan de verzegeling gescheurd is. In dit geval dient het product teruggezonden te worden.

Het product mag niet opnieuw ontsmet worden, onder welke vorm dan ook, op risico van het wijzigen van haar mechanische kenmerken. De controletip op de buitenste verpakking, die de ontsmetting bevestigt, dient rood te zijn ingeval van een ontsmetting door stralen of groen in geval van een ontsmetting met ethyleenoxide-gas ETO. Deze kleur kan veranderen door slechte opslagomstandigheden: warmte, vocht, licht.

In elk geval kan een stip met gele of paarse kleur voor ontsmetting een niet steriel product aangeven en, in dit geval, dient het product teruggezonden te worden. De gedestiliseerde implantaten worden niet teruggenomen. De uiterste gebruiksdatum staat op het productetiket.

VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL

In geval van een explantatie moet het implantaat worden afgegeven aan een gespecialiseerde dienst die de verwijdering ervan verzekert in overeenstemming met strikte milieu- en hygiëneregels. Een wegens defect geëxplanteerd product dient ontsmet aan de fabrikant teruggezonden te worden.

De FULL PE inserts, knieschijven en tibia-componenten worden gesteriliseerd door:



De overige componenten worden gesteriliseerd door:



Datum van de eerste CE-markering FHK PF en PR 14-05-2009

Datum van de eerste CE-markering: CE FHK plaat PR UC en knieschijf inlay Ø22 16-01-2012

Datum van eerste CE-markering CE FHK T7: 04-05-2016

Datum van eerste CE-markering ASYMMETRISCHE FHK: 26-04-2016

Datum van de eerste CE-markering: Tibiabasissen FHK® FASTRACK versie: 14-01-2020

Datum van de eerste CE-markering: FHK® TIBIA FULL PE: 16-10-2020

De referentietekst is de Franstalige tekst.

ro - Manual de utilizare PROTEZE TOTALE DE GENUNCHI
AVERTIZARE ȘI INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA ESTE IMPORTANT SĂ CITIȚI CŪ ATENȚIE ACEST DOCUMENT
Nu ezitați să solicitați sfaturi din partea serviciului clienți al distribuitorului în cazul în care aveți nevoie de informații suplimentare, cum ar fi manualul cu tehnica operatorie, în care sunt prezentate detaliile referitoare la implantare. În toate cazurile, consultați documentele furnizate.

UTILIZAREA PRECONIZATĂ

„Implanturile menționate în acest manual de instrucțiuni sunt destinate înlocuirii protetice complete a articulației genunchiului.”

DESCRIERE

Preambul:

- Implantul PTG (*Prothèse totale de genou - Proteze complete de genunchi*) stâng trebuie implantat în genunchiul stâng.
- Implantul PTG drept trebuie implantat în genunchiul drept.
- Implantul PTG fără indicații privind partea poate fi implantat în oricare dintre genunchiul stâng și cel drept.

- **Pentru protezele PTG FHK:**

FH ORTHO furnizează o gamă de proteze complete de genunchi FHK:

- versiunea cu platou fix (PF): posterostabilizat (PS) sau posteroconservat (PC);
- versiunea cu platou rotativ (PR sau „mobil”).

Componentele femurale FHK stângi și drepte de o mărime cuprinsă între 1 și 7 sunt disponibile în versiunea posterostabilizată (PS) sau standard, de cimentat (AC) sau fără ciment (SC).

Bazele pentru tibia FHK de o mărime cuprinsă între 1 și 7 sunt disponibile în versiune fixă (PF) sau rotativă (PR sau „mobilă”), de cimentat (AC) sau fără ciment (SC)

Bazele tibiale FHK®, versiunea FASTRACK, de o mărime cuprinsă între 1 și 7, sunt disponibile în versiune fixă (PF) sau rotativă (PR sau „mobilă”), fără ciment (SC)

Inserturile FHK de o mărime cuprinsă între 1 și 7 și o grosime de 10, 12, 14 sau 16 mm sunt disponibile (18 și 20 mm opțional) în versiune fixă posteroconservată (PC) și posterostabilizată (PS) sau în versiune rotativă (PR sau „mobilă”) standard sau ultra-congruentă (UC).

COMPONENTELE TIBIALE FHK TIBIA COMPLET DIN PE sunt implanturi de cimentat (AC) care pot fi folosite în locul unei baze și al insertului PF corespunzător. Sunt disponibile în mărimi de 1 la 7 și grosimi de 10, 12 și 14 mm în versiune fixă posteroconservată (PC) sau posterostabilizată (PS).

- **Pentru protezele PTG FHK ASYMETRIQUE:**

FH ORTHO furnizează și o gamă de **proteze totale de genunchi FHK ASYMETRIQUE**, cu platou rotativ (PR sau „mobil”).

Bazele stângi și drepte pentru tibia FHK ASYMETRIQUE de o mărime cuprinsă între 1 și 6 sunt disponibile în versiune de cimentat (AC) și fără ciment (SC).

Inserturile FHK ASYMETRIQUE de o mărime cuprinsă între 1 și 6 și o grosime de 10, 12, 14 sau 16 mm sunt disponibile (18 mm opțional).

Componentele FHK sunt combinate cu bazele și inserturile FHK ASYMETRIQUE pentru a compune implantul PTG FHK ASYMETRIQUE: *găsiți detaliile privind compatibilitatea între implanturi în tabelul specific protezei PTG FHK ASYMETRIQUE.*

- **Implanturi comune pentru protezele PTG FHK și FHK ASYMETRIQUE:**

Rotulele FHK sunt disponibile în versiune reconstrucție de cimentat (AC) sau versiunea inlay în dimensiunile următoare:

Rotule FHK de reconstrucție DE CIMENTAT (AC)	Rotule FHK inlay FĂRĂ CIMENT(SC)
Dimensiuni	Dimensiuni
Ø 30 / 8	Ø 22 / 7
Ø 34 / 8	Ø 25 / 7
Ø 34 / 10	
Ø 38 / 10	

Prelungirile diafizare FHK sunt disponibile în dimensiunile următoare:

Prelungiri diafizare FHK
Dimensiuni
Ø 10 / L 70
Ø 14 / L 70
Ø 10 / L 110
Ø 14 / L 110

COMPATIBILITATEA ÎNTRE DISPOZITIVE

Producătorul nu autorizează combinarea gamelor sale de componente cu produsele altor producători.

Toate componentele femurale din gamele noastre pentru genunchi sunt concepute fie pentru partea stângă, fie pentru partea dreaptă.

Nu este posibilă modularitatea dintre componentele următoare:

- Versiunea cu platou rotativ (PR sau „mobil”) FHK și FHK ASYMETRIQUE: mărimea componentei femurale și mărimea insertului rotativ
- Versiunea cu platou fix (PF): între mărimea bazei fixe și mărimea insertului fix PC sau PS (vezi mai jos)

Componenta femurală pentru insertul rotativ este aceeași ca și în cazul insertului fix (PF) posteroconservat (PC) sau în cazul COMPONENTEI TIBIALE / POSTEROCONSERVATE / DE CIMENTAT FHK TIBIA COMPLET DIN PE. Componenta femurală posterostabilizată (PS) nu este compatibilă decât cu insertul fix (PF) posterostabilizat (PS) sau COMPONENTA TIBIALĂ / POSTEROSTABILIZATĂ / DE CIMENTAT FHK TIBIA COMPLET DIN PE.

Compatibilitatea componentelor din gama PTG FHK:

Materiale	versiune cu platou fix (PF)					
	platou fix (PF) posteroconservat (PC)			platou fix (PF) posterostabilizat (PS)		
	bază PF PC	insert PF PC	componentă femurală	bază PF PS	insert PF PS	componentă femurală PS
Compatibilitatea între mărimi	CoCr	UHMWPE	1	1	1	1
			2			2
			3			3
	2	2	1	2	2	1
			2			2
			3			3
	3	3	1	3	3	1
			2			2
			3			3
	4	4	1	4	4	1
			2			2
			3			3
	5	5	1	5	5	1
			2			2
			3			3
6	6	1	6	6	1	
		2			2	
		3			3	
7	7	1	7	7	1	
		2			2	
		3			3	

Materiale	versiune cu platou rotativ (PR sau „mobil”)		
	bază PR	insert PR sau PR UC	componentă femurală
	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibilitatea între mărimi	1	1	1
	2	2	2
	3	3	3
	4	4	4
	5	5	5
	6	6	6
	7	7	7

Versiunea de PTG FHK cu COMPONENTĂ TIBIALĂ FHK TIBIA COMPLET DIN PE:

Materiale	COMPONENTA TIBIALĂ FHK® TIBIA COMPLET DIN PE						
	Platou fix (PF) posteroconservat (PC)		Platou fix (PF) posterostabilizat (PC)				
	COMPONENTA TIBIALĂ POSTEROCONSERVAT Ț FHK® TIBIA COMPLET DIN PE	Componentă femurală PC	COMPONENTA TIBIALĂ POSTEROSTABILIZAT Ț FHK® TIBIA COMPLET DIN PE	Componentă femurală PS			
Compatibilitatea a între mărimi	UHMWPE	CoCr	UHMWPE	CoCr			
					1	1	
					2	2	
					3	3	
					4	4	
					5	5	
					6	6	
	2	2	3	7	7		
						1	1
						2	2
						3	3
						4	4
						5	5
						6	6
	3	3	4	5	5		
						1	1
						2	2
						3	3
						4	4
						5	5
						6	6
4	4	5	6	6			
					1	1	
					2	2	
					3	3	
					4	4	
					5	5	
					6	6	
5	5	6	7	7			
					1	1	
					2	2	
					3	3	
					4	4	
					5	5	
					6	6	
6	6	7	8	8			
					1	1	
					2	2	
					3	3	
					4	4	
					5	5	
					6	6	
7	7	8	9	9			
					1	1	
					2	2	
					3	3	
					4	4	
					5	5	
					6	6	

Compatibilitatea componentelor din gama PTG FHK ASYMETRIQUE:

- Baza tibială FHK ASYMETRIQUE stângă trebuie combinată cu un insert FHK ASYMETRIQUE stâng.
- Baza tibială FHK ASYMETRIQUE dreaptă trebuie combinată cu un insert FHK ASYMETRIQUE drept.

Materiale	bază FHK ASYMETRIQUE	insert FHK ASYMETRIQUE	componentă femurală FHK
	CoCr	UHMWPE	CoCr
	1	1	1
Compatibilitatea între mărimi	2	2	2
	3	3	3
	4	4	4
	5	5	5
	6	6	6
	7	7	7
	1	1	1
	2	2	2
	3	3	3
	4	4	4
	5	5	5
	6	6	6
	1	1	1
	2	2	2
	3	3	3
4	4	4	
5	5	5	
6	6	6	

Produsele din aceeași gamă pot fi combinate și, în general, implanturile cimentate sau fără ciment sunt compatibile între ele, rotulele (din UHMWPE) sunt compatibile cu toate mărimile de componente femurale, iar prelungiile diafizare (din CoCr) sunt compatibile cu toate mărimile de baze tibiale.

MATERIALELE DIN CARE SUNT ALCĂTUITE IMPLANTURILE

Constituenții implanturilor sunt menționați pe eticheta fiecărui produs, în special în cazul materialelor de învelire fără ciment (SC).

Oțelul inoxidabil și aliajul de cobalt și crom (CoCr) conțin, de obicei, nichel. Implantul este radioopac, exceptând cazul în care este confecționat din UHMWPE.

PERFORMANTE

Protezele totale de genunchi ajută la reducerea durerilor, reconstrucția anatomiei funcționale a articulației genunchiului și le oferă pacienților posibilitatea de a relua activități compatibile cu proteza articulară.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Indicații	Tip de implant			
	FHK®	FHK® FASTRACK	FHK® FULL PE	FHK® ASYMETRIQUE
Gonartroză durerioasă și invalidantă cauzată de: artroză, poliartrită reumatoidă, artrită posttraumatică și deformările de tip valgus, varus și flexum	✓	✓	✓	✓
Necroza aseptică a condilului	✓	✗	✗	✓

CONTRAINDICAȚII

- O infecție sau o infecție latentă
- Tulburări mintale sau neuromusculare, care ar crea un risc inacceptabil de instabilitate, fixare protetică nereușită sau complicații în procedurile postoperatorii.
- Capital osos insuficient pentru fixarea adecvată a implantului
- Este imposibilitatea chirurgului să se asigure că pacientul nu are alergii cunoscute la unul dintre componentele materialului menționate pe eticheta produsului.
- Boli metabolice care ar risca să compromită regenerarea osoasă
- Dependență de substanțe toxice.
- Dezvoltare osoasă nefinalizată

MĂSURI DE PRECAUȚIE

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

- Longevitatea implanturilor depinde de numeroși factori biologici, biomecanici și de altă natură. În consecință, respectarea cu strictețe a indicațiilor, contraindicațiilor, precauțiilor și avertizărilor cu privire la acest produs joacă un rol esențial în utilizarea acestuia.

- Rezultatul unei artroplastii depinde de antecedentele (mai ales ortopedice) pacientului. Pregătirea psihologică este indispensabilă.

- Pacienții trebuie să fie informați în legătură cu limitele protezei, inclusiv, printre altele, cu impactul solicitărilor prea dure, cauzate de greutate și activități excesive. Aceștia trebuie conștienți cu privire la modul în care trebuie să-și corecteze activitățile. Proteza nu va putea înlocui în niciun caz funcțiile exercitate anterior de o articulație sănătoasă și normală. Pacientul nu trebuie să-și facă speranțe nerealiste cu privire la funcționalitatea acesteia. El va trebui să se consulte cu chirurgul în cazul în care simte tulburări anormale în regiunea dispozitivului.
- Înainte de utilizarea clinică, atât chirurgul, cât și personalul din blocul operator trebuie să fie instruiți cu privire la utilizarea dispozitivului și a accesoriilor acestuia. Aceștia trebuie să se fi familiarizat în prealabil cu aspectele intervenției chirurgicale, dar și cu limitele dispozitivului.
- Se recomandă să vă asigurați că toate componentele și toate suprafețele șlefuite sau acoperite sunt protejate împotriva abraziunii, zgârieturilor sau a oricăru alt efect nefast al unor obiecte metalice sau abrazive.
- Zonile din sprijin ale implantului trebuie să fie curate și să nu conțină resturi (de os sau ciment) înainte de implantare. Chirurgul se va asigura că implantul este sprijinit fără întreruperi pe os și va îndepărta surplusul de ciment.
- Se recomandă verificarea faptului că prezența altor dispozitive nu afectează integritatea funcțională a dispozitivului.
- Nu combinați implanturi de origini diferite, nici sisteme diferite furnizate de FH ORTHO. Singurele posibilități de combinare a componentelor sunt indicate mai sus (în paragraful „Compatibilitatea între dispozitive”).

IMPLANTURI CU FIXARE FĂRĂ CIMENT

În timpul manipulării, se va acorda o atenție mărită stratului de acoperire. Trebuie evitat orice contact cu învelișul înainte de implantare. Implanturile cu fixare biologică nu trebuie cimentate. Tipul stratului de acoperire este specificat pe etichetă.

TEHNICA DE IMPLANTARE

Nu uitați să respectați 4 cerințe obligatorii:

- Aproximarea de axul mecanic al membrului inferior normal (unghi format de șold, genunchi și gleznă (HKA – Hip Knee Ankle) de 180°)
- Stabilizarea articulației obținută prin verificarea detaliată a tensiunilor ligamentare în flexiune și extensiune trebuie realizată cu ajutorul dispozitivelor de testare furnizate în acest scop de către producător. Prin urmare, chirurgul va alege implantul adaptat în conformitate cu testele efectuate.
- O libertate adecvată în ceea ce privește amplitudinea funcțională.
- Reconstituirea exactă a înălțimii interliniei articulare.

Accesoriile specifice pot fi livrate nesterile, pentru o singură utilizare sau mai multe utilizări, sau chiar în stare sterilă pentru o singură utilizare (de exemplu, lama de ferăstrău). Aceste echipamente sunt necesare pentru fixarea implanturilor create de FH Industrie și distribuție de FH ORTHO sau distribuitorii săi. Tehniciile operatorii pot fi obținute de la FH ORTHO sau de la distribuitorii săi. Pentru anumite implanturi, FH ORTHO sau distribuitorii săi pot furniza folii transparente pentru suprapunerea pe radiografiile care permit chirurgului să evalueze mărimea implantului.

CONDIȚIILE DE UTILIZARE

Protezele trebuie implantate în blocul operator, într-un mediu aseptice și cu respectarea condițiilor de igienă, de către un chirurg ortoped care efectuează cu regularitate acest tip de implantare. Implantarea trebuie realizată cu ajutorul accesoriilor adecvate, utilizând instrumente nedeteriorate, aplicând recomandările cuprinse în tehnica de operare și instrucțiunile din manual, pentru tratarea unui pacient care prezintă indicațiile definite mai sus, la o intervenție primară sau de revizie.

AVERTIZĂRI

Pacienții care primesc o proteză articulară trebuie să fie informați că durata implantului poate depinde de greutatea lor corporală și nivelul lor de activitate. În caz de obezitate, excesul de greutate poate duce la solicitarea protezei, riscând astfel compromiterea fixării dispozitivului sau compromiterea dispozitivului în sine; prin urmare, se recomandă în special utilizarea unei chile tibiale (prelungire diafizară FHK) (cu excepția cazului în care se utilizează o componentă tibială COMPLET DIN PE).

- Implanturile deteriorate sau defecte nu trebuie utilizate.
- Acest dispozitiv a fost conceput în așa fel încât să nu poată fi reutilizat. În caz contrar, caracteristicile sale mecanice se pot schimba.
- În cazul utilizării unui implant neadecvat din cauza mărimii sau laturii sale, există riscul reducerii rezistenței sale la solicitări.
- Componentele aparțin unui sistem modular. FH Industrie nu își asumă nicio responsabilitate în cazul utilizării de componente de la alți producători sau al utilizării componentelor sale în alte scopuri decât cele pentru care au fost prevăzute.
- Implanturile nu trebuie modificate sau supuse niciunui tip de tratament.
- Restricții privind utilizarea: respectați combinațiile autorizate de producător.

REAȚII ADVERSE

Chirurgul are responsabilitatea de a furniza pacientului toate informațiile înainte de operație, în special de a-l informa în legătură cu următoarele riscuri:

- durere,
- pierderea mobilității,
- uzarea componentelor din polietilenă. Particulele de uzură, în special componentele din UHMWPE, pot cauza osteolize care pot necesita o nouă intervenție chirurgicală;
- ruptura implantului ca urmare a unor activități necorespunzătoare, a unui traumatism sau a altor solicitări proprii activității pacientului;
- dezințegrarea sau dislocarea unui implant după o fixare inițială inadecvată, o infecție latentă, o solicitare prematură sau excesivă, o poziționare incorectă a componentelor sau un traumatism;
- alergice la unul dintre componentele materialelor specificate pe eticheta produsului;
- este posibilă resorbția osoasă, evolutivă și

Wstęp:

- *Implant lewy całkowitej endoprotezy należy umieścić w lewym kolanie.*
- *Implant prawy całkowitej endoprotezy należy umieścić w prawym kolanie.*
- *Implant endoprotezy bez określonego miejsca implantacji można wszczepiać zarówno w lewym, jak i w prawym kolanie.*

- **W przypadku całkowitych endoprotez FHK:**

FH ORTHO oferuje pełną gamę całkowitych endoprotez stawu kolanowego FHK:

- w wersji z nieruchomą płytką (PF): tylno stabilizowaną (PS) lub z zachowaniem więzadła krzyżowego (PC).
- w wersji z rotacyjną płytką (PR lub tzw. „ruchoma”).

Lewy i prawy komponent udowy FHK, w rozmiarze od 1 do 7, dostępny jest w wersji tylnostabilizowanej (PS) lub w wersji standardowej, cementowanej (AC) albo bezcementowej (SC).

Tace piszczelowe FHK w rozmiarze od 1 do 7 dostępne są w wersji nieruchomej (PF) lub rotacyjnej (PR lub tzw. „ruchomej”), w wersji cementowanej (AC) lub bezcementowej (SC).

Tace piszczelowe FHK® w wersji FASTRACK w rozmiarze 1 do 7 dostępne są w wersji nieruchomej (PF) lub rotacyjnej (PR lub tzw. „ruchomej”), bezcementowej (SC).

Wkładki piszczelowe FHK w rozmiarze od 1 do 7, o grubości 10, 12, 14 i 16 mm dostępne są (18 i 20 mm w opcji) w wersji nieruchomej z zachowaniem więzadła krzyżowego (PC) lub tylnostabilizowanej (PS), bądź w wersji rotacyjnej (PR lub tzw. „ruchomej”) standardowej lub o głębokim dopasowaniu ultra-congruent (UC).

KOMPONENTY PISZCZELOWE FHK TIBIA FULL PE są to implanty w wersji cementowanej (AC), które mogą zastąpić daną tacę i wkładkę PF. Są one dostępne w rozmiarze od 1 do 7, o grubości 10, 12 i 14 mm w wersji nieruchomej z zachowaniem więzadła krzyżowego (PC) lub tylno stabilizowanej (PS).

- **w przypadku całkowitej endoprotezy gamy FHK ASYMETRYCZNEJ:**

FH ORTHO oferuje również gamę **całkowitych endoprotez stawu kolanowego FHK ASYMETRYCZNA** z rotacyjną płytką (PR lub tzw. „ruchomą”). Lewe i prawe tace piszczelowe gamy FHK ASYMETRYCZNEJ w rozmiarze od 1 do 6 dostępne są w wersji cementowanej (AC) lub bezcementowej (SC).

Wkładki piszczelowe gamy FHK ASYMETRYCZNEJ dostępne są w rozmiarze od 1 do 6, o grubości 10, 12, 14 mm (i 18 mm w opcji)

Komponenty FHK połączone są z tacami i wkładkami gamy FHK ASYMETRYCZNEJ, tworząc całkowitą endoprotezę FHK ASYMETRYCZNA: *zestawienie zgodności implantów w specjalnej tabeli dla całkowitych endoprotez gamy FHK ASYMETRYCZNEJ.*

- **Implanty wspólne dla całkowitych endoprotez stawu kolanowego gamy FHK i FHK ASYMETRYCZNEJ:**

Rzepki FHK dostępne są w wersji z polerowaną powierzchnią górną cementowane (AC) lub w wersji inlay w następujących rozmiarach:

Rzepki FHK z polerowaną powierzchnią górną CEMENTOWANE (AC)	Rzepki FHK inlay BEZCEMENTOWE (SC)
Wymiary	Wymiary
Ø 30 / 8	Ø 22 / 7
Ø 34 / 8	Ø 25 / 7
Ø 34 / 10	
Ø 38 / 10	

Rozszerzenia dostępne są w następujących rozmiarach:

Rozszerzenia trzonu kości FHK
Wymiary
Ø 10 / L 70
Ø 14 / L 70
Ø 10 / L 110
Ø 14 / L 110

KOMPATYBILNOŚĆ PROTEZY

Producenci nie zezwala na łączenie swoich gam z elementami innych producentów.

Wszystkie komponenty udowe z naszych gam protez kolanowych są wygięte w lewą lub w prawą stronę.

Brak kompatybilności pomiędzy następującymi elementami:

- **Wersja z rotacyjną płytką** (PR lub tzw. „ruchomą”) gamy FHK i FHK ASYMETRYCZNEJ: rozmiar elementu udowego i rozmiar wkładki rotacyjnej
- **Wersja z płytką nieruchomą** (PF): między rozmiarem nieruchomej tacy i rozmiarem wkładki nieruchomej PC lub PS (patrz poniżej)

Komponent udowy dla wkładki rotacyjnej jest taki sam, jak komponent udowy dla wkładki nieruchomej (PF) z zachowaniem więzadła krzyżowego (PC) lub dla KOMPONENTU PISZCZELOWEGO / Z ZACHOWANIEM WIĘZADŁA KRZYŻOWEGO / CEMENTOWANEGO FHK TIBIA FULL PE.

Komponent udowy tylny stabilizowany (PS) jest kompatybilny wyłącznie z wkładką nieruchomą (PF) tylnio stabilizowaną (PS) lub KOMPONENTEM PISZCZELOWYM TYLNO STABILIZOWANYM / CEMENTOWANYM FHK TIBIA FULL PE.

		<i>Kompatybilność gamy PTG FHK:</i>						
		płytką w wersji nieruchomej (PF)						
		płytką nieruchomą (PF) z zachowaniem więzadła krzyżowego (PC)			płytką nieruchomą (PF) tylnio stabilizowana (PS)			
		taca PF	Wkładka PF PC	komponent udowy	taca PF	Wkładka PF PS	komponent udowy PS	
Materiały	CoCr	UHMWPE	CoCr	CoCr	UHMWPE	CoCr		
Kompatybilność Rozmiarów	1	1	1	1	1	1	1	
			2				2	
		2	2	1	2	2	2	2
				2				2
		3	3	3	3	3	3	3
				4				4
	3			3				
	5			5				
	4	4	4	4	4	4	4	
			5				5	
			6				6	
			5				5	
7			7					
6			6					
7			7					
5	5	5	5	5	5	5		
		6				6		
		6				6		
		7				7		
		7				7		
		6				6		
		7				7		
6	6	6	6	6	6	6		
		7				7		
		7				7		
		6				6		
		7				7		
7	7	7	7	7	7	7		
		6				6		
		7				7		
		6				6		
		7				7		

		wersja z płytką rotacyjną (PR lub tzw. „ruchomą”)
--	--	--

		taca PR	wkładka PR lub PR UC	komponent udowy				
Materiały	CoCr	UHMWPE	CoCr					
Kompatybilność Rozmiarów	1	1	1	1	1			
						2	2	
	1	1	1	1	1	1		
							2	2
							3	3
	2	2	2	2	2	2		
							3	3
							3	3
	3	3	3	3	3	3		
							4	4
							4	4
	4	4	4	4	4	4		
							5	5
							5	5
	4	4	4	4	4	4		
							5	5
							6	6
	5	5	5	5	5	5		
							6	6
							7	7
	6	6	6	6	6	6		
7							7	
6							6	
7	7	7	7	7	7			
						6	6	
						7	7	

Wersja całkowitej protezy stawu kolanowego FHK z KOMPONENTEM PISZCZELOWYM FHK TIBIA FULL PE:

		KOMPONENT PISZCZELOWY FHK® TIBIA FULL PE						
		płytką nieruchomą (PF) z zachowaniem więzadła krzyżowego (PC)		płytką nieruchomą (PF) tylnio stabilizowana (PS)				
		KOMPONENT PISZCZELOWY Z ZACHOWANIEM WIĘZADŁA KRZYŻOWEGO FHK® TIBIA FULL PE	Komponent udowy PC	KOMPONENT PISZCZELOWY TYLNO STABILIZOWANY FHK® TIBIA FULL PE	Komponent udowy PS			
Materiały	UHMWPE	CoCr	UHMWPE	CoCr				
Kompatybilność rozmiarów	1	1	1	1	1			
						2	2	
	2	2	2	2	2	2		
							3	3
	3	3	3	3	3	3		
							4	4
							3	3
	4	4	4	4	4	4		
							5	5
							4	4
	5	5	5	5	5	5		
							6	6
							2	2
	6	6	6	6	6	6		
							7	7
6							6	
7	7	7	7	7	7			
						7	7	
						7	7	

Kompatybilność gamy całkowitych endoprotez stawu kolanowego FHK ASYMETRYCZNEJ:

- *Lewą tacę piszczelową FHK ASYMETRYCZNA należy połączyć z lewą wkładką FHK ASYMETRYCZNA*
- *Prawą tacę piszczelową FHK ASYMETRYCZNA należy połączyć z prawą wkładką FHK ASYMETRYCZNA*

		Taca FHK ASYMETRYCZNA	Wkładka FHK ASYMETRYCZNA	komponent udowy FHK			
Materiały	CoCr	UHMWPE	CoCr				
Kompatybilność Rozmiarów	1	1	1	1			
					2	2	
	2	2	2	2	2		
						3	3
	3	3	3	3	3		
						4	4
						4	4
	4	4	4	4	4		
						5	5
						5	5
	5	5	5	5	5		
						6	6
						6	6
	6	6	6	6	6		
						7	7
7						7	
7	7	7	7	7			
					6	6	
					7	7	
7	7	7	7	7			
					6	6	
					7	7	

		6			6
		5			
		6			

Możliwe są połączenia w obrębie jednej gamy, generalnie implanty cementowe są kompatybilne z implantami bezcementowymi, rzepki (z UHMWPE) są kompatybilne z wszystkimi rozmiarami komponentów udowych, rozszerzenia trzonu kości (z CoCr) są kompatybilne z wszystkimi rozmiarami tac piszczelowych.

MATERIAŁY UŻYTE DO WYKONANIA IMPLANTÓW

Materiały, z których wykonane zostały implanty, są wymienione na każdej etykiecie produktu, z elementami bezcementowymi (SC). Stal nierdzewna i stop kobaltowo-chromowy zazwyczaj zawierają nikiel. Implant jest nieprzepuszczalny dla promieni RTG, chyba że jest wykonany z UHMWPE.

WŁAŚCIWOŚCI
Całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego pozwala zmniejszyć ból, odwrócić funkcjonalną anatomię stawu kolanowego, a także pozwala na przywrócenie sprawności nogi.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Wskazania	Rodzaj implantu	FHK®	FHK® FASTRACK	FHK® FULL PE	FHK® ASYMETRYCZNA
Bolesne i upośledzające zwyrodnienie stawów wynikające z: <ul style="list-style-type: none">artrozy, reumatoidalnego zapalenia stawów, pourazowego zapalenia stawów i deformacji typu wykrzywienie kończyn na zewnątrz, do wewnątrz, przykurcz zgłębciowy		✓	✓	✓	✓
Martwica aseptyczna kłykcia		✓	✗	✗	✓

PRZECIWWSKAZANIA

- Infekcją lub infekcja utajona
- Zaburzenia psychiczne lub nerwowo-mięśniowe, które stwarzałyby niemożliwe do zaakceptowania ryzyko braku stabilności, nieudanego zamocowania protezy lub powikłań w przebiegu pooperacyjnym.
- Niedobór masy kostnej dla prawidłowego przymocowania implantu
- Tyłość może spowodować nadmierne obciążenie protezy, co może uszkodzić mocowanie protezy lub samą protezę
- Chirurg musi się upewnić, że pacjent nie jest uczulony na żaden ze składników materiału, wymienionych na etykiecie produktu.
- Choroby metaboliczne, które mogą mieć wpływ na wzrost kości
- Uzależnienie od leków i innych środków
- Niezakończony okres wzrostu kości

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podstawowe środki ostrożności
Trwałość implantów zależy od wielu czynników biologicznych, biochemicznych i innych. Dlatego tak ważne jest ścisłe przestrzeganie wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności i ostrzeżeń określonych dla produktu.

- Wynik endoprotezoplastyki zależy od historii choroby (szczególnie ortopedycznej) pacjenta. Przygotowanie psychologiczne pacjenta jest niezbędne.
- Pacjenci powinni być poinformowani o ograniczeniach związanych z protezą, w tym, między innymi, o konsekwencjach zbyt dużego obciążenia spowodowanego nadwagą lub nadmierną aktywnością. Powinni również otrzymać wskazówki na temat możliwej aktywności. Proteza nie przywróci w żadnym wypadku poprzednich funkcji zdrowego stawu kolanowego. Pacjent nie może mieć zbyt wygórowanych oczekiwań w zakresie funkcjonalności protezy, musi zgłosić chirurgowi wszelkie niepokojące objawy, odczuwane w miejscu mocowania protezy.
- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg oraz personel bloku operacyjnego muszą przejść szkolenie w zakresie używania protezy i materiałów pomocniczych. Muszą poznać aspekty zabiegu chirurgicznego, jak również ograniczenia protezy.
- Należy chronić poszczególne elementy i wszystkie polerowane lub polwane powierzchnie przed ścieraniem, porysowaniem lub innymi uszkodzeniami spowodowanymi przez metalowe lub ostre przedmioty.
- Przed implantacją należy wyczyścić miejsca zamocowania implantu i usunąć resztki kości lub cementu. Chirurg zapewni stałe oparcie implantu o kość i usunie nadmiar cementu.
- Należy sprawdzić, czy obecność innych urządzeń nie ma wpływu na integralność funkcjonalną protezy.
- Nie łącząc implantów różnego pochodzenia ani różnych systemów dostarczonych przez FH ORTHO. Jedyne możliwe połączenia elementów zostały przedstawione powyżej (§ Kompatybilność) protez

IMPLANTY BEZCEMENTOWE

W trakcie manipulowania należy szczególnie uważać na pokrycie protezy. Należy unikać kontaktu z pokryciem przed implantacją. Implanty z mocowaniem biologicznym powinny być bezcementowe. Rodzaj pokrycia zaznaczony jest na etykiecie.

TECHNIKA IMPLANTACJI

Przypominamy o bezwzględnej konieczności spełnienia czterech warunków:

- Odpowiednie wyrównanie osi mechanicznej dolnej kończyny (Hip Knee Ankle (HKA) pod kątem 180°)
- Stabilność stawu zapewniona przez dokładne sprawdzenie napiężeń więzadła w trakcie zgjęcia i wyprosty powinna być utrzymana przez dostarczone przez producenta specjalnie do tego celu urządzenie testowe. Na podstawie wykonanych badań chirurg dobierze odpowiedni implant
- Odpowiednia swoboda zakresu funkcjonalnego
- Dokładne otworzenie przestrzeni stawowej

Specjalne materiały pomocnicze mogą być dostarczone niesterylne i mogą być jednorazowe, mogą też być sterylne i jednorazowe (np. ostrza pily). Są one niezbędne do zamocowania implantów, wykonanych przez FH Industrie i sprzedawanych przez FH ORTHO lub autoryzowanych dystrybutorów. Techniki operacyjne dostępne są w FH ORTHO lub u dystrybutorów. W przypadku niektórych implantów FH ORTHO lub dystrybutorzy mogą dostarczyć szablony radiologiczne umożliwiające chirurgowi dobranie wielkości implantu.

WARUNKI STOSOWANIA

Implantacja protezy powinna być wykonywana na bloku operacyjnym, z zachowaniem procedur aseptycznych i higienicznych, przez chirurga ortopedę, regulamie przeprowadzającego tego rodzaju zabiegi. Implantację należy przeprowadzić przy użyciu nieszkodzonych narzędzi pomocniczych, zgodnie z techniką operacyjną i wskazówkami instrukcji, u pacjenta ze wskazaniami wymiowymi powyżej, poddawaniem pierwszemu lub kolejnemu zabiegowi.

OSTRZEŻENIA

- Pacjenci, którzy mają otrzymać protezę stawu kolanowego muszą być poinformowani, że jej trwałość zależy od ich wagi i prowadzonej aktywności. W przypadku tyłości, nadmierna masa ciała może narazić protezę na przeciążenia, które mogą uszkodzić mocowanie wyrobu lub sam wyrób, zastosowanie trzonu piszczelowego (przedłużenie trzonowej FULL PE) jest szczególnie zalecane w tym wypadku (z wyjątkiem przypadku zastosowania komponentu piszczelowego FULL PE).
- Nie należy używać uszkodzonych lub wadliwych implantów.
- Ze względu na ich budowę nie można ich ponownie używać, ponieważ istnieje ryzyko zmiany ich właściwości mechanicznych.
- Użycie implantu niedostosowanego rozmiarem lub stroną może zmniejszyć jego wytrzymałość na obciążenia.
- Komponenty należą do systemu modułowego. FH Industrie nie ponosi odpowiedzialności za używanie komponentów innego producenta lub używanie tych komponentów do celów innych niż przewidziane.
- Implantów nie należy poddawać modyfikacjom ani obróbkom.
- Ograniczenia dotyczące zastosowania: przestrzegać zaleceń producenta w zakresie łączenia komponentów

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Obowiązkiem chirurga jest poinformowanie pacjenta przed operacją o możliwych skutkach ubocznych, takich jak:

- ból
- utrata ruchomości
- zużycie komponentów z polietylenu. Zużyte części zwłaszcza komponentów wykonanych z UHMWPE mogą powodować osteolizę, pociągając za sobą konieczność reoperacji.
- pęknięcie implantu w wyniku niewłaściwego zachowania, urazu lub innych obciążeń spowodowanych działaniami pacjenta.
- rozłączenie lub przemieszczenie implantu na skutek niewłaściwego zamocowania, utajonej infekcji, przedwczesnego lub nadmiernego obciążenia, nieprawidłowego położenia komponentów lub urazu.
- uczulenie na jeden ze składników materiału, wymienionych na etykiecie produktu
- możliwość postępująca czasami bezobjawowo, resorpcja kości wokół elementów protezy w wyniku reakcji na ciała obce.
- Kwiak, opóźnione gojenie się ran, zakrzepica żył głębokich, zakrzepica płuc, uszkodzenia naczyń krwionośnych
- Zatorowość płucna
- Infekcja, a nawet śmierć
- Problemy układu krążenia

Te działania niepożądane mogą spowodować konieczność powtórnej operacji

WAŻNE INFORMACJE DO PRZEKAZANIA PACJENTOWI:

Każdy poważny wypadek związany z produktem producenta należy zgłosić właściwym władzom państwa członkowskiego użytkownika lub pacjenta.

W przypadku implantów metalowych istnieje ryzyko migracji i/lub nagrzewania się implantu w trakcie MRI. Implanty metalowe mogą powodować artefakty (zniekształcenie i/lub utrata sygnału), które mogą zmienić interpretację diagnostyki obrazowej. Przed MRI pacjent powinien zgłosić, że posiada metalowy implant.

OPAKOWANIE I STERYLIZACJA

Informacje zaznaczone na etykiecie produkty umożliwiają identyfikowalność produkcji.

IMPLANTY DOSTARCZONE STERYLNE:

Przed użyciem implantu należy sprawdzić integralność elementów opakowania (rozrywane woreczki lub specjalne zamknięte pojemniki). Nie używać produktu, którego opakowanie jest uszkodzone lub etykiетка świadcząca o nienaruszalności jest rozzerwana. Taki produkt należy odesłać.

Produktu nie należy z żadnego powodu ponownie sterylizować ze względu na ryzyko zmiany własności mechanicznych. Potwierdzająca sterylizację pastylka kontrolna na opakowaniu zewnętrznym powinna mieć kolor czerwony w przypadku sterylizacji promieniowaniem lub zielona w przypadku sterylizacji gazowej ETO. Zmiana koloru może być spowodowana złymi warunkami przechowywania: ciepło, wilgoć, światło.

W każdym wypadku pastylka w kolorze żółtym lub fioletowym (kolory przed sterylizacją) oznacza, że produkt może nie być sterylny i należy go zwrócić. Nie będą przyjmowane implanty, które utraciły sterylność. Data ważności zaznaczona jest na etykiecie produktu.

USUWANIE IMPLANTU

Implant po eksploatacji należy przekazać wyspecjalizowanym służbom w celu usunięcia zgodnie z wymaganiami w zakresie ochrony środowiska i zasadami BHP. Usunięty ze względu na wady implant należy oddać i zwrócić do producenta.

Wkładki, rzepki i komponenty piszczelowe FULL PE są sterylizowane przez:	STERILEEO
Pozostałe komponenty są sterylizowane przez:	STERILE R

Data pierwszego oznakowania CE FHK na PF i PR 14.05.2009 r.
Data pierwszego oznakowania CE FHK na płycie PR UC i rzepce inlay Ø22 16.01.2012 r.
Data pierwszego oznakowania CE FHK T7: 04.05.2016 r.
Data pierwszego oznakowania CE FHK ASYMETRYCZNEGO: 26.04.2016 r.
Data pierwszego oznakowania CE FHK® Tace piszczelowe w wersji FASTRACK: 14.01.2020 r.
Data pierwszego oznakowania CE FHK® TIBIA FULL PE: 16.10.2020 r.

Tekstem odniesienia jest tekst w j. francuskim.

		
--	--	---------

تاريخ التوسيم الأول لأجهزة CE FHK قاعدة ثابثة PF وقاعدة دوارة PR 05/14 2009

تاريخ التوسيم الأول لأجهزة CE FHK قاعدة دوارة PR ذات موازمة ومرورة تامة (UC) والأضخات المنخلقة بنظر 22 /1/16 2012

تاريخ التوسيم الأول لأجهزة CE FHK TT S/4 2016/

تاريخ التوسيم الأول لأجهزة CE FHK ASYMETRIQUE 26/ 4/26 2016

تاريخ التوسيم الأول لقاعدات التثبيت الخاصة بقصبة الساق لأجهزة FHK® FASTRACK 1/14 2020

تاريخ التوسيم الأول لقاعدات التثبيت الخاصة بقصبة الساق FHK® TIBIA FULL PE 16/10/2020

النص المرجعي باللغة الفرنسية.

		5			
		6			
		5	6		6
		6			
		7			
		6			
		7			

يتميز المنتج بين أجهزة مختلفة ضمن مجموعة واحدة. ويشكل علم تكون الغرابت مع مادة لاصقة أو من دون مادة لاصقة متوافقة في ما بينها، وتكون الرضفات (من مادة UHMWPE) متوافقة مع كافة أحجام المكونات الخشبية، وتمديدات الأجزاء الواسطة للظلم الخشبية (من مادة CoCr) متوافقة مع كافة أحجام قاعدات التثبيت الخاصة بقصبة الساق.

مواد الغرسات

إن مواد الغرسات متكررة على كل مالمص خاص المنتج، لا سيما مواد طبقات الغلاف من دون مادة لاصقة (SC)، حتى الأجزاء المتصلة بالمعدن أو البلاستيك، التي تكونت منذ عهد ذلك الوقت على عهد هذا التصانيف. لا يطبق العضو الاصطناعي تصدق في المتور الإملائية إلا إذا كان مصنوعاً من مادة UHMWPE.

الأداء

تسمح الأعضاء الاصطناعية الكاملة الزكية بتخفيف الآلام واستعادة العمل الوظيفي لمفصل الزكية، كما تسمح للمريض باستعادة نشاطات متوافقة مع عضو اصطناعي مفصل.

توجيهات الاستعمال:

توجيهات	نوع الغرسات	FHK®	FHK® FASTRACK	FHK® FULL PE	FHK® ASYMETRIQUE
لتستعمل بن من جثائلًا وعملاق، بلولما جكرًا لا لصنع بانيهاتًا، لصنعًا بانياتًا أو بانيونًاورًاًا لصنعًا بانياتًا، بصلطًا جورًا، أو سد قد لبيدًا،-تاشوشائلو جمصصًا دعومًا، لصنعًا بربيدًا، أو دنطًا فخصو.		✓	✓	✓	✓
نحر عظام الركبة الأثرعالي		✓	✗	✗	✓

مواقع الاستعمال

1. عدوى أو عدوى كاملة

2. مشاكل نفسية أو في الجهاز العصبي المعصليّ ممًا قد يؤدي إلى خطر عدم استقرار غير مقبول به أو فشل تثبيت العضو الاصطناعي أو مشاكل بعد العملية الجراحية.

3. بناء عظمية غير كافية لتثبيت الغرسة بشكل جيد.

4. سمنة قد تعرّض العضو الاصطناعي لإجهاد ممًا من شأنه أن يهدّد تثبيت العضو أو العضو بعد ذاته.

5. على الطبيب الجراح أن يتأكد أن المريض لا يعاني من حساسيّة معروفة لأحد مكونات المواد المتكررة على ملصق التعريف بالمنتج.

6. اضطرابات في عضلات الأضخ قد تؤثر سلبًا على النمو العظمي.

7. الإلمان على مواد سامة.

7. نمو عظمي غير متكامل.

تحذيرات عامة

- تعتمد مدة تروم الغرسات على عدد من العوامل البيولوجية والبيوميكانيكية وغير ها، بالتالي، فإن الاحترام الصارم للتوجيهات ومواقع الاستعمال والتحذيرات الخاصة بهذا المنتج يلعب دورًا أساسيًا.

- تعتمد نتيجة مفصل اصطناعي على السواقي (لا سيما المتعلّقة برجاحة العظام) الخاصة بالمريض. لذا، فإن تحسّيره التفسمي ضروري ومهم.

- يجب إعلام المرضى عن قيود العضو الاصطناعي بما فيها مثلًا تأثير الإجهاد القويّ بسبب الوزن والنشاطات المفرطة كما يجب إبداء التحصيص المرضي حول طريقة تثبيت نشاطاتهم بشكل يتوافق مع العضو الاصطناعي. فلا يجوز للعضو الاصطناعي أن يُعِد الوظيف التي كان يمارسها المفصل الطبيعي والسليم والعيادي سابقًا، ويجب ألا يتبني المريض أملاً غير واقعية فيما يتعلّق بوظيفة العضو الاصطناعي وعليه أن يستشير طبيبه الجراح في حال الشعور بأي اضطراب غير عادي في ناحية الجهاز.

- قبل الاستعمال الطبي، على الطبيب الجراح وفريق العاملين في جناح العمليات الجراحية أن يتكثروا حول استخدام الجهاز وتوافقه. كما عليهم أن يكونوا قد فهموا الأوجه المتعلّقة بالعملية الجراحية وحدود الجهاز.

- يجب حماية المكونات وكافة الأسطح المشاه أو المكسوة بطبقة ضد الكشط أو الخدوش أو أي أثر لسلي ناتج عن أشياء معدنية أو كاشطة.

- على أوصحي تثبيت الغرسة أن تكون نظيفة وخالية من الرواسب (عظام، مواد لاصقة) قبل عملية الفرس. سيسهل الطبيب الجراح على الحصول على دعم مستمرّ للغرسة على العظام ويقلّل مخاطر العدوة اللاحقة.

- يجب الترسّص على عدم السماح بوجود أجهزة أخرى الثابتة سلبًا على سلامة الجهاز الوظيفية.

- يجب عدم وضع بين غرسات من مصادر مختلفة أو أنظمة مختلفة لتوفرها FH ORTHO. إن الإمكانيّات الوحيدة للدمج بين المكونات متكرره أعلاه (في الفقرة بعنوان "التوافق بين الأجزاء").

الغرسات ذات تثبيت من دون مادة لاصقة

أثناء العمل، يجب إيلاء حرص كبير لطيفة الغلاف، ويجب تفادي أي ملامسة مع طبقة الغلاف قبل الفرس. إن الغرسات ذات تثبيت بيولوجي يجب عدم لصقها، وتوضع طبقة الغلاف مُشار إليه على الملصق.

تعليمات التثبيت

تتكّر بوجود احترام 4 مقتدييات ضرورية:

1. الاتقاد من المصور الميكانيكي للعضو الأماميّ (الزاوية بين الورك والركبة والكاحل (HKA) عند 180 درجة)

2. ثبات المفصل الذي يتم الحصول عليه من خلال التحقق الدقيق من شدّ الربط عند الطي والذي يجب القيام به بواسطة أجهزة تجريبية توفرها الشركة المصنعة، بالتالي، سيختار الطبيب الجراح الغرسة الملائمة بعد إجراء هذه التجارب.

3. حرية جيدة للطاق الوظيفي

4. استعادة جيدة لارتفاع الخطّ المفصلي.

يمكن الأدوات التالية أن يتم توفير ها غير مضمّنة لاستعمال واحد أو لا، أو مضمّنة لاستعمال واحد (مثلًا شعرات المشار). إن هذه الأدوات ضرورية لتثبيت الغرسات من تصميم FH والتي توفرها شركة FH ORTHO أو موزّعيها. إن الأساليب الجراحية متوفرة لدى FH ORTHO أو لدى موزّعيها. لبعض الغرسات، يمكن لشركة FH ORTHO توفيرها أو موزّعيها أن توفرّ نصح إبتعاية تسمح للطبيب الجراح بتقييم حجم الغرسة.

شروط الاستعمال

يجب تثبيت الأعضاء الاصطناعية في جناح العمليات الجراحية، في بيئة معقّمة ومع احترام الشروط الصحية، من قبل طبيب مختصّص في جراحة العظام يمارس بانتظام هذا النوع من العمليات. كما يجب القيام بعملية الفرس بواسطة الأدوات التابعة للملائمة ومع تطبيق توصيات التقاية الجراحية أو إرشادات التوجه الخاصة بمعالجة مريض يفي بالتوجيهات المذكورة أعلاه ويخضع للعملية للمرة الأولى أو يعادها.

تحذيرات

على المرضى الذين يتعاملون عضوًا اصطناعيًا مفضليًا يجب إعلامهم أن مئة الغرسة تعتمد على وزنيهم ومستوى نشاطاتهم. في حال البداة، إن الوزن الزائد قد يعرض العضو الاصطناعي لإجهاد من شأنه أن يهدّد ثبات العضو أو بالعوض نفسه، لذا يُنصح باستعمال إمداد الجزء الواسطي للظلم الخشبية FHK في هذه الحالة (إلا في حال استعمال مكون خاص بقصبة الساق FULL PE).

- يجب عدم استعمال الغرسات المنزورة أو غير الملبّية.

- إن تصميم هذا الجهاز لا يسمح بأعادة استعماله حيث أن ذلك يهدّد تحيّل خصائصه الميكانيكية.

- إن استعمال غرسة غير ملائمة من حيث الحجم أو لناها قد يؤثر على مقومتها ومدّة دوامها.

- تنتمي المكونات لنظام قبل للتبديل. تتنازل FH Industrie عن أي مسؤولية في حال استعمال مكونات من قبل شركة مصنّعة أخرى أو استعمال مكوناته لأغراض مختلفة عن الأغراض الأولية.

- يجب عدم تحيّل الغرسات أو معالجتها.

- قيود الاستعمال: احترام التوافقات المسموح بها من قبل الشركة المصنّعة.

رذات الفعل السلبية

يتوجب على الطبيب الجراح تزويد المريض بكافة المعلومات قبل العملية، ولا سيما إعلامه حول المخاطر التالية:

- ألم.

- هلاك المكونات المصنوعة من البولي إيثيلين. قد تؤدي الجزيئات الناجمة عن الهلاك لا سيما المكونات من مادة UHMWPE، إلى الحلال عظمي ممًا قد يستلزم تشكّل جراحي جديد.

- كسر في الغرسة بسبب نشاطات غير ملائمة أو بسبب صدمة أو غرها من حالات الإجهاد الخاصة بنشاطات المريض.

- تكفّف أو الحلال الغرسة بعد تثبيت أولي غير ملائم، أو عدوى كاملة، أو إجهاد مضميق أو مفترط أو تثبيت سيء للمكونات، أو صدمة.

- حساسيّة لأحد مكونات المادة المتكررة على ملصق تعريف المنتج.

- الحصار عظمي ممكن، متكرّج ومن دون عوارض أحيانًا، قد يحصل حول مكونات لأعضاء اصطناعية نتيجة أردات فعل بسبب أجسام غريبة.

- ورم دموي، تُكثّر في الاقتلام، خثار وريدي عميق، تشكل خثرة زلوية، ضرر في الأوعية الدموية.

- تضمام وروي.

- عدوى، وفاة أحيانًا.

- مشاكل قلبية وعائية.

قد تؤدي رذات الفعل السلبية هذه إلى عملية جراحية جديدة أو تحيّل.

معلومات هامة يجب توفير ها للمريض:

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطر متصل بالجهاز للشركة المصنّعة والسلطات المختصة في الدولة العضو حيث يقع فيها المريض أو المستخدم. تخضع الغرسات المعدنية لحظر الانتقل والرّو التسمية أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي. قد تؤدي الغرسات المعدنية في تشويشات (تشويش والرّو فخان الإشارة) ممًا قد يؤثر على قراءة تحاليل التصوير. أثناء هذه الفحوصات، على المرضى أن يُعلم المختصّين أنّه يحمل غرسة معدنية.

التوضيب والتعليق
تسمح المعلومات التي يحتوي عليها ملصق تعريف المنتج بضمان نتاج إنتاج.

الغرسات المزودة مع تعقيم:

يجب التأكد من الإغلاق المحكم لعناصر التوضيب (أكياس قابلة للتفتح أو غلافات أو أكعليّة) ومن سلامتها قبل استعمال الغرسات. يجب عدم استعمال منتج يكون توضيبه مضرراً أو مفسده مزمّق، في هذه الحالة، يجب إرجاع المنتج.

يجب إعادة تعقيم المنتج، بواسطة أي وسيلة كان، لأن ذلك قد يؤدي إلى تحيّل خصائصه الميكانيكية. إن الجزء المؤثر على التوضيب الخارجي الذي يوك التعقيم يجب أن يكون أحمر اللون في حال التعقيم بالأثمة أو الأخضر اللون في حال التعقيم بواسطة غاز ETO. إن هذا اللون قد يتكر بطرف تخزين سيئة مثل الحرارة والرطوبة والأتور. في كافة الأحوال، قد يشير جزء أصفر أو بنفسجي اللون، وهي الألوان قبل التعقيم، إلى أن المنتج غير معقم ويمكن إبعثه في هذه الحالة. إن الغرسات التي تحتوي منتد تعقيمها إن سُكّرت: تاريخ انتهاء الصلاحية مُشار إليه على ملصق تعريف المنتج.

التخلّص من الجهاز

في حل إزالة غرسة، يجب تسليم الغرسة لنسم مختصّين لضمان التخلّص منه بطريقة تحترم البيئة والشروط الصحية الصارمة. إن المنتج الذي تمت إذالته بسبب خلل فيه يجب إعادةّه غير مؤثّر إلى الشركة المصنّعة.

STERILE EO

المدخلات والرضفات والمكونات الخاصة بقصبة الساق FULL PE مضمّنة من قبل:

STERILE R

المكونات الأخرى مضمّنة من قبل:

		4			
		5			
		6	5		5
		5			
		6			
		7			
		6			
		7			

النموذج بقاعدة دوارة (PR أو "المحترك")						
	مكون فخذين	تمثل بقاعدة دوارة (PR) أو تمثّل بقاعدة دوارة (PR) ذات موازمة ومرونة تامة (UC)	قاعدة دوارة (PR)			
المواد	CoCr	UHMWPE	CoCr			
التوافق بين الأحجام	1	1	1	1		
	2					
	1					
	2		2		2	
	3					
	2					
	3			3		3
	4					
	3					
	4		4		4	
	5					
	4					
	5		5		5	
	6					
	5					
	6		6		6	
	7					
	6					
	7		7		7	

نموذج العضو الاصطناعي الكامل للركبة مع مكون خاص بقصبة الساق FHK TIBIA FULL PE:

مكون خاص بقصبة الساق FHK® TIBIA FULL PE					
بقاعدة ثابتة (PF) ومثبت من الخلف (PS)		بقاعدة ثابتة (PF) مع المحافظة على الأربطة الخلفية (PC)			
مكون فخذين مثبت من الخلف (PS)	مكون خاص بقصبة الساق مثبت من الخلف FHK® TIBIA FULL PE	مكون فخذين مع المحافظة على الأربطة الخلفية (PC)	مكون خاص بقصبة الساق مع المحافظة على الأربطة الخلفية FHK® TIBIA FULL PE	المواد	
CoCr	UHMWPE	CoCr	UHMWPE		
1	1	1	1	التوافق بين الأحجام	
2		2			
1		1			
2		2			2
3		3			3
4		4			4
3		3			3
4		4			4
5		5			5
4		4			4
5		5			5
6		6			6
5		5			5
6		6			6
7		7			7
6		6			6
7		7			7

توافقت مجموعة الأعضاء الاصطناعية الكاملة للركبة FHK ASYMETRIQUE:

- يجب اللقران قاعدة تثبيت خاصة بقصبة الساق FHK ASYMETRIQUE بدمج مع تمثّل FHS ASYMETRIQUE أسير.

- يجب اللقران قاعدة تثبيت خاصة بقصبة الساق FHK ASYMETRIQUE بدمج مع تمثّل FHS ASYMETRIQUE آسير.

	مكون فخذين FHK	تمثّل FHK ASYMETRIQUE	قاعدة FHK ASYMETRIQUE	المواد	
	CoCr	UHMWPE	CoCr		
التوافق بين الأحجام	1	1	1	1	
	2				
	1				
	2		2		2
	3				
	2				
	3		3		3
	4				
	3				
	4		4		4
	5				
	4				
	5		5		5
	4				